발 간 등 록 번 호
G000F8Q-2022-61

디지털 치료기기의 건강보험 적용방안

연구진

연구책임자 심 보 람 부연구위원

공동연구자 주 진 한 주임연구원
김 현 정 주임연구원
김 병 수 부장

주제어 디지털 치료기기, 디지털 치료제, 소프트웨어 의료기기, 디지털 헬스, 건강보험 등재, 수가

건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

머리말

최근 디지털 헬스 영역, 특히 디지털 치료기기(Digital Therapeutics)에 대한 국내외의 관심이 빠르게 증가하고 있습니다. 그동안 기존 치료 방법에 여러 제약이 있었던 환자들에게 새로운 치료 옵션을 제공하는 한편, 디지털 기술을 통해 의료체계의 효율성도 달성할 수 있을 것이라는 기대 때문입니다. 아울러 코로나바이러스-19 팬데믹을 겪으면서 시간과 공간의 제약 없이 치료를 제공하는 디지털 치료기기의 편익은 더욱 높이 평가되고 있습니다. 이런 상황에서 여러 제품들이 식품의약품안전처의 임상시험 허가를 받아 시장 진입 초읽기 상황에 들어섰고, 이와 더불어 건강보험 급여에 대한 요구도 높아지고 있습니다.

건강보험에서 요양급여는 의료행위, 치료재료, 약제의 세 가지 범주로 관리되고, 각 급여항목별 상이한 절차를 걸쳐 급여 여부와 가격이 결정됩니다. 그러나 디지털 치료기기에 기존의 요양급여 등재 및 가격 결정 방식을 어떻게 적용할 지에 대해 아직 이견이 존재합니다. 특히 디지털 치료기기의 치료효과에 대한 불확실성, 환자가 원외 환경에서 직접 사용한다는 사용 방식의 변화, 소프트웨어라는 형태적 특성 등은 의사결정의 어려움을 초래합니다. 따라서 이 연구는 건강보험의 등재절차와 보상체계를 차례로 검토하면서 디지털 치료기기의 적용 시 문제점과 이를 해소하기 위한 방안을 제시하였습니다.

새로운 의료기술의 건강보험 적용은 환자·보호자, 의료계, 산업계 등 국가 전체에 영향을 미치게 되므로 다각도의 검토를 통한 합리적인 의사결정이 요구됩니다. 향후 활발한 논의를 통해 비단 디지털 치료기기뿐만 아니라 다양한 디지털 기술이 건강보험에 바람직한 형태로 자리 잡기를 기대합니다. 끝으로 이 보고서의 내용은 연구진의 개인적인 견해이며 건강보험심사평가원의 공식적인 입장이 아님을 밝힙니다.

2022년 6월

건강보험심사평가원 원장 김 선 민

건강보험심사평가원 심사평가연구소장 이 진 용

목 차

제1장 서론 ····· **1**

1. 연구 배경 및 필요성 ····· 1
2. 연구 목적 ····· 2
3. 연구내용 및 방법 ····· 3

제2장 디지털 치료기기의 개념 및 특성 ····· **5**

1. 디지털 치료기기의 개념 ····· 5
2. 디지털 치료기기의 잠재적 가치 ····· 11
3. 건강보험 적용 시 고려사항 ····· 14

제3장 해외 사례 ····· **19**

1. 미국 ····· 19
2. 독일 ····· 31
3. 영국 ····· 45
4. 소결 ····· 60

제4장 이해관계자 의견 조사 ····· **65**

1. 조사 개요 ····· 65
2. 조사 결과 ····· 67

제5장 디지털 치료기기 건강보험 등재 방안 ····· **77**

1. 요양급여 결정신청의 대상 ····· 77
2. 요양급여 등재절차 ····· 84
3. 요양급여 전달체계 ····· 93
4. 디지털 치료기기 보상 체계 ····· 101

제6장 디지털 치료기기의 원가기반 가격 산정(안) ····· **109**

1. 검토 개요 ····· 109
2. 원가 산출기준 검토 ····· 110
3. 사용량-가격 연동 ····· 120
4. 디지털 치료기기 가격 산정(안) ····· 127

제7장 결론 ····· **129**

참고문헌 ····· **132**

ABSTRACT ····· **141**

부 록 ····· **145**

부록 1. 행위·치료재료 요양급여대상 결정 과정 ····· 146
부록 2.「일차의료 만성질환 시범사업」수가 ····· 152

표 목 차

〈표 1〉 국내 디지털 치료기기 임상시험 현황····· 11
〈표 2〉 의약품, 의료기기 및 디지털헬스개입(DHI)의 특성 및 주요 차이점····· 18
〈표 3〉 미국 Pre-Cert: 사전인증 레벨에 따른 검토수준····· 22
〈표 4〉 미국 Pre-Cert: 간소화된 검토 구성요소····· 22
〈표 5〉 미국 Pre-Cert: 실제 임상 성과의 평가 항목····· 23
〈표 6〉 미국 민간보험사(Premera Blue Cross)의 급여결정 기준····· 26
〈표 7〉 미국 디지털 치료기기 비용 상환을 위한 CPT/HCPCS 코드 적용(예)····· 27
〈표 8〉 미국 CPT 코드 개정(원격치료모니터링)····· 28
〈표 9〉 독일 디지털치료기기 급여 추진 경과····· 31
〈표 10〉 독일 DiGA 급여범위(예): 폐기능 장애 환자 대상 기기····· 32
〈표 11〉 독일 DiGA 급여결정 기준····· 33
〈표 12〉 독일 DiGA: 급여결정 기준(예)····· 34
〈표 13〉 독일 DiGA: 정식 등재 기기의 임상시험 내용 및 평가기준····· 35
〈표 14〉 독일 DiGA: 외래행위(EBM) 수가····· 37
〈표 15〉 독일 DiGA: 처방단위 구분····· 39
〈표 16〉 독일 DiGA: DiGA-ID와 처방단위 ID의 관계(예)····· 39
〈표 17〉 독일 DiGA: 처방단위로 구분하여 등재된 사례····· 40
〈표 18〉 독일 DiGA: DiGA 디렉토리 제공 정보····· 43
〈표 19〉 영국의 디지털 헬스케어 정책 추진 경과····· 45
〈표 20〉 영국 NICE: 디지털 헬스기술(DHT) 유형에 따른 효과성 근거수준····· 47
〈표 21〉 영국 NICE: 경제성평가 시 재정 투입 규모 판단 기준····· 48
〈표 22〉 영국 NICE: 재정 투입 규모에 따른 경제성분석 제출 자료····· 48
〈표 23〉 영국 IAPT: 심리치료 서비스 제공 내용····· 50
〈표 24〉 영국 IAPT: 평가 대상 선정기준 및 우선순위····· 52
〈표 25〉 영국 IAPT: IAB 전문가 패널심사 항목····· 53

〈표 26〉 영국 IAPT: IAB 및 패널 심사결과 54
〈표 27〉 영국 IAPT: 전문가 패널 심사 사례 55
〈표 28〉 영국 IAPT: 실제 임상 평가 단계의 자료 수집항목 56
〈표 29〉 영국 IAPT: 실사용 평가 최종 평가 결과 57
〈표 30〉 영국 IAPT: 실사용 평가 사례 57
〈표 31〉 영국 IAPT: 치료사 인건비 산정(예) 58
〈표 32〉 영국 IAPT: 디지털 치료요법 비용(예) 59
〈표 33〉 국가별 급여정책 특징(요약) 63
〈표 34〉 이해관계자 심층면담 대상 65
〈표 35〉 디지털 치료기기 심층면담 조사항목 66
〈표 36〉 이해관계자 의견 수렴: 건강보험 예비 등재에 대한 의견 70
〈표 37〉 이해관계자 의견 수렴: 요양급여 결정 기준에 대한 의견 71
〈표 38〉 이해관계자 의견 수렴: 원가기반 가격 산정에 대한 의견 74
〈표 39〉 이해관계자 의견 수렴: 원가기반 가격 산정에 대한 의견 75
〈표 40〉 디지털 치료기기의 개념 77
〈표 41〉 국민건강보험법의 요양급여대상별 등재방식 비교 78
〈표 42〉 국민건강보험법: 요양비 80
〈표 43〉 의료행위 및 치료재료 등재방식의 장·단점 비교 83
〈표 44〉 제외국 사례: 기존 기술과의 비교 방식 91
〈표 45〉 제외국 사례: 급여 결정기준 91
〈표 46〉 국민건강보험법: 요양급여, 요양기관, 요양급여비용의 청구와 지급 등 94
〈표 47〉 건강보험 양압기 치료기기 급여기준 98
〈표 48〉 건강보험요양급여비용의 만성질환관리료 99
〈표 49〉 독일 디지털치료기기(Deprexis) 수가 수준 비교 102
〈표 50〉 기본진료료의 진찰료 구분 및 상대가치점수 103
〈표 51〉 진찰 행위에 대한 정의에 대한 기존 문헌 104
〈표 52〉 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙 110
〈표 53〉 국내개발신약 개발원가 산출기준(요약) 111

〈표 54〉 국내개발신약 개발원가 산출기준: 연구개발비 산출양식····· 112
〈표 55〉 국내개발신약 개발원가 산출기준: 일반관리비 및 적정이윤 산정기준····· 113
〈표 56〉 기능점수 방식의 소프트웨어개발비 산정방법····· 114
〈표 57〉 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 기능점수 방식에 의한 소프트웨어 개발비··· 115
〈표 58〉 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙····· 116
〈표 59〉 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 응용소프트웨어의 유지관리비 산정 방식···· 117
〈표 60〉 용역소프트웨어 유지관리 난이도(TMP) 산정 평가표····· 117
〈표 61〉 원가산출 구성요소 비교····· 119
〈표 62〉 예상청구금액 설정 가이드라인: 시장규모 추계 방식····· 120
〈표 63〉 사용량-약가 연동 협상 유형 및 청구금액 분석기간····· 123
〈표 64〉 사용량-약가 연동 협상 유형별 협상 참고가격 산정 방식····· 124
〈표 65〉 디지털치료기기의 상한금액 산정 기준(안)····· 128

그 림 목 차

[그림 1] 연구 수행 체계····· 4
[그림 2] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차····· 6
[그림 3] 디지털 헬스 기술의 카테고리 분류····· 9
[그림 4] 디지털 치료기기의 구성····· 10
[그림 5] 미국 Pre-Cert: 제품 생애주기에 따른 관리방식····· 21
[그림 6] 미국 PBM(Express Scripts)의 디지털 제품 평가 과정····· 25
[그림 7] 미국의 처방형 디지털 치료기기 전달체계(약제급여 모형)····· 30
[그림 8] 독일 DiGA: 긍정적 치료효과 입증을 위한 연구의 인정여부····· 34
[그림 9] 독일 DiGA: DiGA 등재 및 가격결정 절차····· 38
[그림 10] 독일 DiGA: DiGA 전달체계····· 42
[그림 11] 독일 DiGA: DiGA 디렉토리····· 44
[그림 12] 영국 NICE: 디지털 헬스기술(DHT) 계층도····· 46
[그림 13] 영국 NHS: NHS App Library····· 49
[그림 14] 영국 IAPT: 디지털치료요법(DET) 평가 프로세스····· 51
[그림 15] 영국 IAPT: 디지털 치료요법과 표준치료 간 비용 및 자원 영향 비교(예)···· 59
[그림 16] 요양급여 결정신청 대상 디지털 치료기기의 범위····· 78
[그림 17] 의료기기와 치료재료 간의 관계····· 81
[그림 18] 일본의 금연치료용 디지털 치료기기(Cure App) 가격 산정 사례····· 81
[그림 19] 신의료기술평가 유형····· 86
[그림 20] 혁신의료기술 건강보험 진입 절차····· 88
[그림 21] 국내 디지털 치료기기 전달체계(안)····· 95
[그림 22] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 재평가(안)····· 97
[그림 23] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 급여기준 적용(안)····· 99
[그림 24] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 처방단위 적용(안)····· 100
[그림 25] 디지털 치료기기를 이용한 치료 과정····· 105
[그림 26] 디지털 치료기기의 보상체계(안)····· 106

[그림 27] 일차의료 만성질환관리 시범사업 서비스 프로세스····· 107
[그림 28] 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 소프트웨어 사업의 수명주기와 사업 유형···· 114
[그림 29] 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 소프트웨어 기능의 유형 분류····· 116
[그림 30] 예상청구금액 설정 가이드라인: 예상청구금액 설정 절차도····· 122

요 약

제1장 서론

1. 연구 배경 및 필요성

○ 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)는 의학적 장애나 질환을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어를 의미함 (DTA, 2019)

- 디지털 기술을 이용한 치료의 임상적 근거가 축적되면서 디지털 치료기기를 이용한 치료가 환자에게 제공할 수 있는 새로운 치료 옵션으로 받아들여지고 있음

○ 우리나라 식품의약품안전처는 2020년 8월에 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 발표하여 디지털 치료기기의 시장 진입 절차를 마련함

- 2022년 1월 기준 식품의약품안전처의 승인 하에 6개 기기에 대한 임상시험이 진행되고 있으며, 국내 1호 디지털 치료기기 출시가 기대되는 상황임

○ 따라서 건강보험 영역에서 디지털 치료기기를 어떻게 평가할 것인지에 대한 가이드라인을 제공함으로써 여러 이해관계자들의 예측가능성을 제고할 필요가 있음

2. 연구 목적

○ 이 연구의 목적은 디지털 치료기기의 등재절차 및 보상체계 설계와 관련한 합리적인 건강보험 적용 방안을 마련하는 것임. 세부 연구 목적은 다음과 같음

- 첫째, 디지털 치료기기의 개념 및 건강보험 적용 시 고려할 특성을 파악함
- 둘째, 주요국의 디지털 치료기기 급여정책 사례를 고찰하여 시사점을 도출함
- 셋째, 건강보험 적용 방안 관련 주요 이해관계자의 관점과 의견을 확인함
- 넷째, 건강보험 요양급여 등재절차에 따른 등재방안을 검토 및 제언함
- 다섯째, 디지털 치료기기의 보상체계를 설계하여 제언함

3. 연구내용 및 방법

○ **디지털 치료기기 개념 및 특성 확인**

- 디지털 치료기기에 대한 이해와 공감대를 형성하기 위하여 디지털 치료기기의 정의와 구성요소, 기대되는 편익을 살펴보고, 건강보험 적용 시 고려해야할 특성을 확인함

○ **디지털 치료기기 활용 주요국의 급여정책 사례 고찰**

- 주요국(미국, 독일, 영국)의 디지털 치료기기 관련 정책을 급여정책, 가격설정, 전달체계 등의 측면에서 고찰하고 시사점을 도출함

○ **국내 건강보험 적용을 위한 이해관계자 의견 수렴**

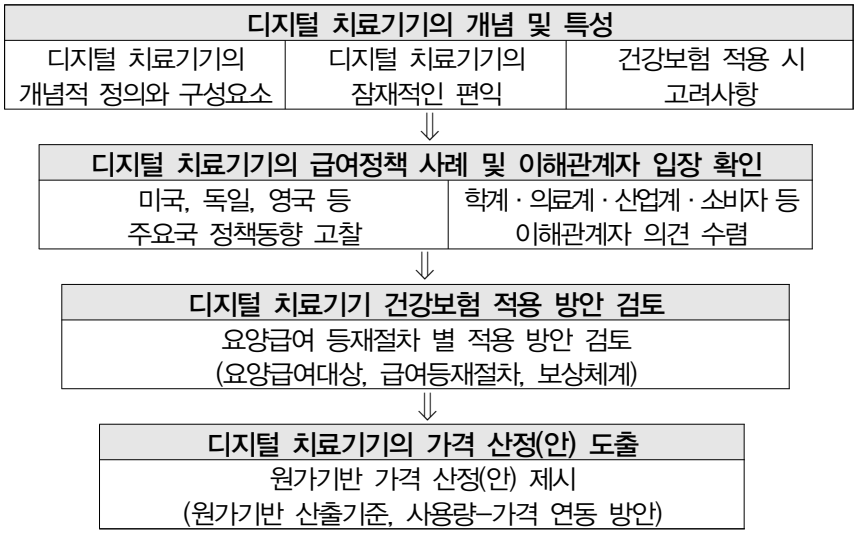
- 학계·의료계·산업계·소비자의 범주로 전문가를 선정하고, 1:1 심층인터뷰를 수행하여 이해관계자별 입장과 견해를 확인함

○ **디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안 제언**

- 건강보험 요양급여 등재과정을 검토하여 디지털 치료기기 적용 방안을 논의함

○ **디지털 치료기기의 보상체계 설계**

- 건강보험 및 관련 분야에서 활용되는 기준·절차, 정책 사례를 검토하여 디지털 치료기기의 합리적인 가격 산정(안)을 제시함



[요약 그림 1] 연구 수행 체계

제2장 디지털 치료기기의 개념 및 특성

1. 디지털 치료기기의 개념

가. 개념적 정의

○ 디지털 치료기기의 개념은 근거 기반의 치료적 개입을 제공한다는 임상적 관점과 소프트웨어 형태라는 기술적 관점으로 구분 가능함

- '임상적 관점'에서 디지털 치료기기는 소프트웨어 기기 자체가 환자에게 직접적으로 치료적 중재를 제공함. 구체적인 적응증과 치료 효능·효과를 가지며, 규제기관의 승인 과정을 거침
- '기술적 관점'에서 디지털 치료기기는 SaMD(Software as a Medical Device)로 분류됨. 독립적인 소프트웨어로서 단일 하드웨어에 종속되지 않고, PC, 모바일제품, HMD(Head Mounted Display) 등의 범용 하드웨어에 설치되고 사용될 수 있어야 함

○ 국내에서 디지털 치료기기에 대한 공식적인 정의는 식품의약품안전처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」을 따름

- 식약처의 정의 역시 국제적으로 논의되는 정의와 크게 다르지 않으나, '디지털 치료기기'라는 명칭을 사용함으로써 의료기기의 범주에서 관리되는 점이 강조됨

나. 디지털 치료기기의 범위

○ 디지털 치료기기는 임상시험을 통해 치료효과를 입증한다는 점에서 일반 건강관리 서비스를 제공하는 애플리케이션과의 구분이 필요함

○ 의사의 처방이 필요한지 여부도 디지털 치료기기의 범위를 결정짓는 중요한 요소이나, 이는 국가마다 다소 편차가 있음

○ 적응증(질환이나 증상)을 명시해야 하는 디지털 치료기기의 특성 상 질환이 발생하기 이전의 일차예방을 목적으로 하는 제품은 포함하지 않음

○ 디지털 치료기기와 웨어러블 의료기기의 범위가 혼동되기도 하나, 웨어러블기기는 치료적 개입을 제공하지 않고 의사의 진단 및 환자 상태 모니터링을 목적으로 사용되므로 디지털 치료기기 범주에 속하지 않음

다. 디지털 치료기기의 구성요소

○ 디지털 치료기기는 치료효과를 갖는 디지털 활성 성분(active ingredient)과 환자의 사용 측면과 관련된 디지털 첨가제(excipient)로 구성됨(Roberto 등, 2020).

- 이 중 첨가제는 디지털 치료기기를 가능한 오래 사용하여 치료적 효과를 최대화 하는 것을 목표로 하며, 사용자 인터페이스나 경험, 치료수용성과 관련됨

○ 이 외에 의사를 위한 대시보드와, 환자가 애플리케이션을 다운로드할 수 있는 전달플랫폼도 구성요소에 포함됨

2. 디지털 치료기기의 잠재적 가치

○ 디지털 치료기기는 신체에 비침습적인 작용을 통해 치료효과를 발생시킬 수 있는 분야를 중심으로 개발되고 있음

○ 디지털 치료기기는 새로운 유형의 치료법으로 환자 및 의사에게 근거 기반의 치료 선택지를 확장함(Chung, 2019)

- 시공간의 제약 없이 치료를 제공할 수 있어, 의료서비스에 접근이 어려웠던 환자의 미충족 수요를 충족시킬 것으로 기대됨
- 환자의 치료 진행 경과와 순응도를 모니터링할 수 있어 양질의 진료를 제공할 수 있음
- 치료과정에 환자를 적극적으로 참여시켜 의료시스템을 환자중심으로 전환하는데 기여할 수 있음(Recchia 등, 2020)
- 의료체계의 효율성을 향상시키고, 전체 의료비용을 감소시킬 것으로 기대됨

3. 건강보험 적용 시 고려사항

○ **디지털 치료기기의 가치 측정**

- 다른 대체 치료 방법과 비교하여 임상적 유용성이나 경제성을 평가함으로써 비용당 가치(value for money)를 입증하는 것이 중요함
- 의약품과 의료기기는 개인의 건강편익(health benefit)에 초점을 맞추는 반면, 디지털 치료기기는 비-건강편익(non-health benefit)을 고려하는 것도 중요함

○ **'환자'로 사용주체의 변화**

- 디지털 치료기기는 의료기기의 사용주체가 '환자'가 됨. 따라서 기기의 임상적 유용성, 경제성만큼 환자의 참여(engagement)정도에 대한 검토가 중요함
- 실제 사용 환경에서 환자의 사용성이 다르게 나타날 수 있으므로 급여 결정 시 실제임상근거(RWE)나 환자가 보고하는 결과(patient-reported outcome)와 같은 자료 반영이 중요함(Abraham 등, 2020)

○ **소프트웨어로서의 특성**

- 디지털 치료기기는 규모의 경제가 적용됨. 연구개발 단계에서 대규모의 고정비용(fixed cost)이 발생하지만, 제품이 한번 생산되고 나서는 한계비용(marginal cost)이나 변동비용(variable cost)이 거의 소요되지 않음
- 디지털 치료기기는 데이터와 사용자 피드백을 축적하며 지속적으로 발전하므로, 이를 반영할 수 있는 유연한 평가 도구가 필요함
- 디지털 영역은 기술개발 속도가 매우 빠름. 이에 따라 기존의 규제절차를 적용하는 것이 바람직하지 않다는 의견이 있음

제3장 해외 사례

1. 미국

가. 정책 동향

○ 미국 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)과 FDA(Food and Drug Administration)는 2013년 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, 이하 'SaMD')를 규정·관리하기 위한 가이드라인을 발간하면서, 디지털 치료기기를 SaMD의 한 종류로 정의함

- 또한 FDA는 2017년, 기존의 규제절차가 SaMD 제품에 적합하지 않다는 판단 하에 사전승인(Pre-Certification) 시범사업을 도입함

○ 미국 FDA는 2017년 세계 최초로 '처방형 디지털 치료기기(Prescription Digital Therapeutic, PDT)'를 허가하여 디지털 치료기기에 대한 전 세계의 관심을 증가

시켰으나, 미국의 공보험인 메디케어(Medicare)에서는 아직까지 디지털 치료기기에 대한 급여정책을 발표하지 않은 상황임

나. 디지털 치료기기의 정의 및 범위

○ 디지털 치료기기는 의료기기로서의 소프트웨어의 범주에서 관리됨. 일반 의료기기와 동일하게 위험도에 따라 등급이 결정되고 등급별 해당하는 FDA 인허가 과정을 거침

○ 2017년 Pear Therapeutics의 reSET이 의사의 처방이 필요한 의료기기(Rx-Only)로 승인된 이후부터는 개념적으로 '처방형 디지털 치료기기'와 '비처방형 디지털 치료기기'로 구분함

다. FDA 사전인증(Pre-Cert) 파일럿 프로그램

○ SaMD 제품의 빠른 시장 진입을 지원하기 위해 FDA 인허가 단계에서 적용되는 FDA의 프로그램임. 평가의 초점을 제품을 개발·생산하는 업체에 두고 있음

- (운영 방식) 제조업자 평가를 통해 선정된 업체는 간소화된 검토(Streamlined review. SR)를 통해 제품을 시장에 조기 진입시킬 수 있음. 제품이 허가된 이후 실제 임상환경에서의 안전성, 효과 및 성능 등에 대한 실제임상자료(RWD)를 수집함으로써 개발 단계부터 사용 단계까지 생애주기 전반에 걸친 관리체계가 운영됨

라. 급여 정책

○ 공보험(Medicare & Medicaid)

- (메디케어) 아직까지 디지털 치료기기에 대한 급여정책을 발표하지는 않았으나, 디지털 치료기기 적용에 대한 관련 법안이 논의 중임
- (메디케이드) 메디케이드는 주정부에서 독자적으로 관리·운영되며, 매사추세츠 등 일부 주에서 디지털 치료기기의 급여를 시작함(Medthechdive, 2022).

○ Pharmacy Benefit Management (PBM) 및 민간보험사

- (PBM) 대형 PBM인 Express Scripts와 CVS Health에서는 디지털헬스 급여목록을 발표하며 공보험보다 전향적인 입장을 취함. 제품 평가 시, 임상적 측면, 환자 사용성, 경제적 가치를 고려함. 그러나 대부분 FDA 승인이 필요하지 않은 모바일헬스 애플리케이션에 국한되고 있음

- (민간보험) Premera Blue Cross 등 일부 민간보험회사에서 디지털 치료기기를 급여화함. FDA 승인(처방형 디지털 치료기기)과 임상근거(건강결과를 향상시키거나, 다른 치료만큼 동등한 편익)가 있는지 여부를 고려함. 가입자는 사용 시 의사의 처방과 의학적 적정성에 대한 보험사의 사전승인이 필요함

마. 디지털 치료기기 전달체계

○ **비용 상환을 위한 HCPCS/UDI 코드**

- 디지털 치료기기에 대한 HCPCS 코드[1]가 명확히 규정되지 않아 민간보험회사에서는 '기타 명시되지 않은 의료행위나 장비 코드'를 임시적으로 활용함

  · 2022년 4월부터는 신설된 'FDA 승인받은 디지털행동치료의 처방'에 대한 코드가 적용되어, 디지털 치료기기를 의료기기로서 비용을 청구할 수 있는 경로가 마련됨

- 기존 HCPCS를 이용 시 디지털 치료기기를 식별할 수가 없어 많은 보험자들은 의약품 코드(National Drug Code, NDC)를 활용하여 외래처방의약품의 형태로 급여함. 그러나 2016년 이후 SaMD에 NDC 코드를 적용하는 것이 적절하지 않다고 결정되면서 2023년 9월부터는 의료기기 코드(Unique Device Identifier, UDI)가 사용될 예정임

- 한편, 2021년 11월, 미국의사협회(AMA)는 호흡기계 및 근골격계 질환에 적용되던 원격치료모니터링 코드[2]를 디지털 인지행동치료까지 포함하도록 확대함(Buggs, 2021). 그러나 이 코드가 미국 보험사의 디지털 치료기기의 비용 상환에 얼마나 사용될 것인지에 대해서는 추가적인 검토가 필요함

○ **급여모형별 전달체계**

- 미국 내 디지털 치료기기는 보험자에 따라 의료급여(medical benefit) 모형 또는 약제급여(pharmaceutical benefit) 모형으로 제공되고 있음

  · (의료급여 모형) 디지털 치료기기를 의료기기로서 급여하는 것으로, 제품별로 식별 가능한 코드가 없어 미국 내에서 제한적으로 적용됨. 의사는 제조업자에게

1) 미국은 외래환경에서 발생하는 보건의료 서비스에 대한 비용 청구 시 Healthcare Common Procedure Coding System(HCPCS) 코드를 이용하며, 미국 내 모든 보험자는 HCPCS 코드를 준수해야 함

2) 원격치료모니터링(Remote Treatment Monitoring, RTM) 코드는 SaMD를 이용하여 환자의 비생리학적 데이터를 수집하고, 치료순응도와 치료반응을 포함한 환자의 건강상태를 원격으로 모니터링 할 경우 적용됨

디지털 치료기기의 라이선스를 구매하여 환자에게 직접 제공하고, 진료비용과 제품의 비용을 보험자로부터 상환받음

· (약제급여 모형) FDA 승인 시 발급되는 의료기기 코드(UDI)를 통해 제품식별이 가능하고, 기존 외래의약품 처방 프로세스에서 일부 수정만 필요하기 때문에 조금 더 널리 활용됨. 약제급여 모형의 가장 큰 특징은 '약국'을 통해 디지털 치료기기를 조제한다는 점임. 제조업자는 51개 주(state)에 대한 의약품 조제 권한이 있는 온라인 약국 최소 한 곳과 계약을 체결함

2. 독일

가. 정책 동향

○ 2019년 11월, 디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)을 제정하며 건강보험 가입자에게 디지털 헬스 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, 이하 'DiGA')을 급여화하기 위한 법적 기반을 마련함

○ 이후 2020년 4월과 5월에는 연방의약품의료기기연구소(이하 'BfArM')의 가이드라인과 디지털건강앱조례(DiGAV)를 발표하여 DiGA의 급여 인정 요건과 절차를 제시함

나. 디지털치료기기 정의 및 범위

○ 독일 DVG에서 디지털 치료기기는 디지털헬스 애플리케이션(DiGA)을 의미하며, 구체적인 요건은 다음과 같음

- (의료기기) 저위험 의료기기(유럽연합 의료기기 지침의 Class I 또는 Class IIa)에 해당하며, DiGA는 의료기기로 '의학적 목적'을 갖는 애플리케이션을 의미함
- (적용 기술) 디지털 기술을 기반으로 주요 기능이 구현됨. 의료진의 상담, 코칭과 같은 서비스와 연계하여 사용될 수 있으나, 이와 같은 서비스 없이도 DiGA가 임상효과를 낼 수 있다는 근거가 필요함
- (목적 및 사용주체) 질병, 상해, 장애의 진단·모니터링, 치료 또는 완화 용도로 사용되며, 환자가 단독으로 사용하거나 환자와 의사가 함께 사용하는 경우만 해당됨

다. 건강보험 급여 등재

○ 급여결정 기준

- BfArM은 '기기 요구사항(general requirement)'과 '긍정적 치료효과(positive care effect)'의 두 가지 영역에 대하여 DiGA를 검토하여 급여 등재여부를 결정함
- 제조업자는 독일에서 수행된 비교연구 결과에 근거하여 DiGA를 사용한 환자군에서 비교군보다 '더 나은 치료효과'가 나타났음을 제시해야 함

○ 급여등재 절차

- 급여등재는 크게 정식 등재(final listing)와 조건부 등재(provisional listing)로 구분됨

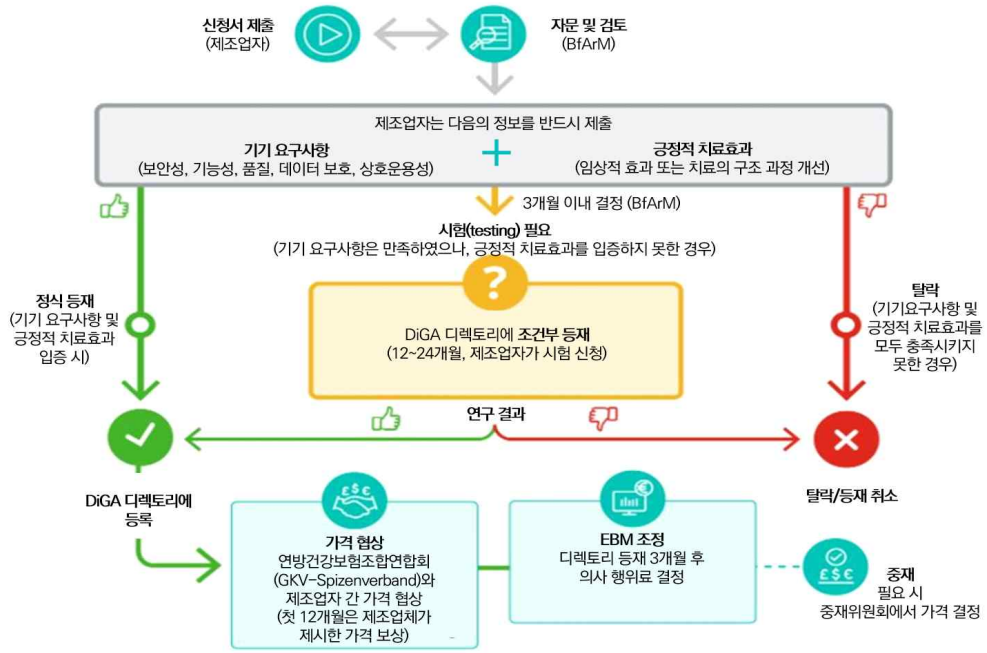
· (정식 등재) 기기 요구사항과 긍정적 치료효과를 모두 만족시키는 경우, 바로 정식 등재가 되어 BfArM이 관리하는 DiGA 레지스트리에 포함됨

· (임시 등재) 기기 요구사항은 모두 충족시켰으나, 긍정적 치료효과에 대한 근거가 충분하지 않은 경우 조건부로 12개월 동안 임시 등재됨. 정식 등재 기기와 마찬가지로 처방 및 비용 상환이 가능하나, 임시 등재 기간 내 실제 임상 자료(real-world data)를 활용하여 긍정적 치료효과를 입증하는 자료를 제출해야 함

라. 가격 산정

○ 가격 결정 절차

- 신청일 기준 12개월까지는 제조업자가 제시한 수준으로 보상되며, 13개월부터는 임상 현장에서 축적한 자료를 기반으로 연방건강보험금협회와 제조업자 간 협상을 거쳐 가격을 결정함. DiGA의 특성상 기간(90일~1년) 당 정액의 형태로 결정함
- DiGA의 가격과는 별도로 이를 처방·관리하는 의사의 수가가 정해짐. 현재 건강보험의 외래행위목록(EBM)에는 디지털 치료 처방에 대한 수가(약 €2)가 포함되어있음. 또한 정식 등재 시 제조업자는 해당 DiGA에 별도의 행위 등재가 필요한지 여부에 대해 협상하며, 필요한 경우 별도의 행위를 신설할 수 있음



[요약 그림 2] 독일 DiGA: DiGA 등재 및 가격결정 절차

자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020; IQVIA expertise. Jul 2021; IQVIA Institute. Jul 2021. 재인용

○ DiGA 디렉토리

- 동일한 제품이라고 하더라도 처방 시 환자의 특성이나 치료 시점에 따라 사용내용이 각기 다를 수 있으므로, 필요한 경우 DiGA를 처방단위(prescription unit)로 한 단계를 세분화하여 가격을 결정함
- 처방단위는 초기 처방과 지속 처방에 따라 하드웨어 포함 유무가 달라지거나, 적응증별 모듈이 구분되는 경우, 초기 처방과 지속 처방 간의 기능이 다른 경우 등에 적용됨

마. 디지털 치료기기(DiGA) 전달체계

○ DiGA 사용 프로세스

- 환자는 의사·임상심리사의 처방 또는 적응증에 대한 진단서를 건강보험조합에 제출함으로써 필요한 DiGA를 사용할 수 있음. 환자는 일반적인 플랫폼 또는 제조업자의 홈페이지에서 DiGA를 다운받고, 건강보험조합에서 받은 활성화 코드를 입력하여 DiGA를 사용함

- 독일은 '현물급여(benefits in kind)의 원칙'을 적용함. 즉, DiGA 사용에 대한 환자의 본인부담금은 발생하지 않으며, 건강보험조합이 DiGA에 대한 모든 급여 비용을 제조업자에게 직접 지불함

○ **DiGA 디렉토리**

- 독일은 등재된 모든 DiGA에 대한 투명한 정보 공개 및 관리를 위해 'DiGA 디렉토리' 웹사이트를 운영함. DiGA의 기본정보, 기술 정보, 환자를 위한 정보, 의료제공자를 위한 정보 등 포괄적인 정보를 제공함. 의료제공자는 적응증에 대한 질병코드(ICD-10)뿐만 아니라, 의학적 금기사항에 대한 정보도 확인할 수 있음
- 2022년 3월 기준, 총 31개 제품이 정식 등재(10개) 또는 임시 등재(21개) 상태로 디렉토리에 공개되어 있음

○ **데이터 보안**

- DiGA 및 DiGA와 연결된 모든 시스템은 유럽 데이터 보호규정 및 연방데이터보안법에 따른 데이터 보호 요구사항과 연방정보보안기구 정보보안 기준을 준수해야 함
- 제조업자는 환자의 동의 하에 건강보험 청구나 의료기기법 준수와 관련된 목적으로만 환자의 개인정보를 처리할 수 있으며, 제3자에게 데이터를 판매하는 행위는 제한됨
- DiGA의 모든 데이터나 서버는 독일을 포함한 유럽연합(EU) 국가 내에 보관해야 하며, 독일과 상응하는 수준의 데이터 보안 규정을 갖춘 경우, 제3국도 제한적으로 허용함. DiGA 사용이 종료된 이후에는 데이터 저장이 허용되지 않음

3. 영국

가. 정책 동향

○ 영국은 디지털 헬스케어 활성화를 위해 2016년 NHS Digital 기구를 설립하여 디지털 혁신 포트폴리오(Digital Transformation Portfolio) 프로그램을 수립함

○ 이후 영국은 디지털 헬스기술에 대한 R&D 지원과 신속한 시장 진입을 위한 제도적 지원을 동시에 진행하며, 디지털 헬스산업의 발전을 위해 다양한 노력을 실시함

- 2019년 3월에는 「디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs)」를

마련하여 디지털 헬스기술 평가를 위한 기준과 근거수준을 명확히 함

- 또한 영국 NHS는 정신질환 치료 프로그램인 IAPT(Improving Access to Psychological Therapy)에 디지털 치료기기를 도입하기 위한 평가 프로젝트를 2017년부터 시작함

나. 디지털 헬스기술의 근거수준 프레임워크(ESF for DHTs)

○ 디지털 헬스기술의 정의

- ESF는 디지털 헬스기술을 기능·효과 및 사용자에 대한 위험도에 따라 3개의 계층(Tier A, B, C)으로 분류함. 이 중 'Tier C'는 예방 행동 변화, 자가 관리, 치료가이드 제공, 능동적 모니터링, 임상적 측정, 진단 가이드 제시와 같은 기능·효과를 지닌 제품임
- 일반적으로 디지털 치료기기로 일컬어지는 기술은 Tier C 계층으로 분류됨

○ NICE 평가 기준 및 근거수준

- NICE는 효과성 근거수준(evidence for effectiveness standards)과 경제성 근거수준(evidence for economic standards)으로 분류하여 디지털 헬스기술을 평가하고 있음
- (효과성) 디지털 헬스기술을 분류한 Tier(A,B,C)에 따라 다르게 적용되며, Tier A에서 Tier C로 갈수록 높은 근거수준을 요구함
- (경제성) ① 주요 경제성 정보, ② 경제성평가 분석 결과, ③ 경제성평가 분석 보고 기준의 3가지 요소를 중심으로 평가함. 이 중 경제성 평가 분석 결과에서는 재정 투입 규모에 따라 제출해야 하는 경제성 평가 분석방법을 구분함

○ NICE 평가 및 상업적 계약에 따른 커미셔닝

- 임상적 효과 및 경제성평가에 대한 NICE 평가가 완료되면, 이후 NHS England와의 상업적 계약(Commercial deal) 합의에 따라 커미셔닝(commissioning)을 진행하여 환자에게 제공됨

○ 디지털 헬스 제품 디렉토리

- 2022년부터는 NHS 웹사이트 및 NHS App을 통해 디지털 헬스제품에 접근할 수 있음. NHS는 NHS England와 NHS Improvement에 의해 DTAC 평가(기술 및 임상 표준 요건 등 평가) 및 전문가 검토를 통해 승인된 제품을 대상으로 추천 애플리케이션을 안내함

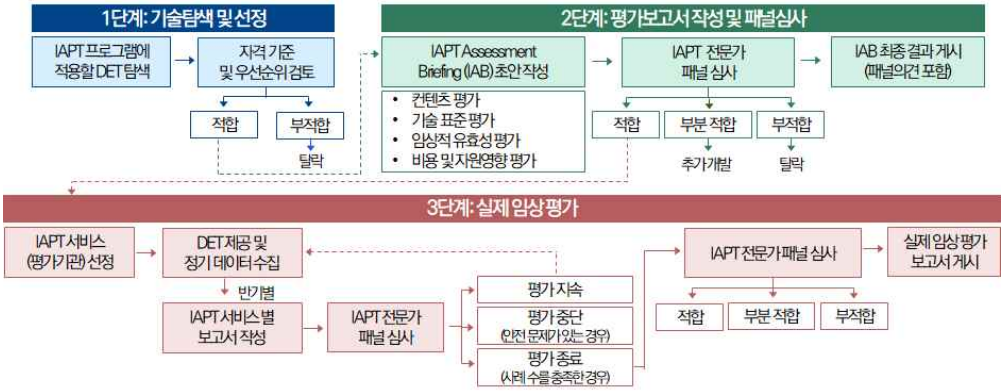
다. Improving Access to Psychological Therapies(IAPT)

○ IAPT 프로그램 개요

- IAPT 프로그램은 성인 우울 장애 및 불안 장애 치료를 위해 NHS가 2008년부터 시작한 정신질환 프로그램임. NHS는 2017년 발표한 정신건강 5개년 미래 전망(Five Year Foward View for Mental health)에서 IAPT 프로그램에 디지털 치료요법(Digital Enabled Therapy, DET)을 도입하겠다는 계획을 밝힘
- 디지털 치료요법은 온라인 또는 모바일 애플리케이션을 통해 전달되는 치료 콘텐츠로 구성되고, 자가학습 및 임상심리사의 지원을 통해 치료받을 수 있도록 운영됨

○ 디지털 치료요법(DET) 평가 프로세스

- NHS는 DET에 활용할 제품을 선별하기 위하여 NICE와 디지털 IAPT 평가 프로젝트(Digital IAPT Assessment Project)에 착수함. 이에 따라 DET 제품은 '기술탐색 및 평가대상 선정', 'IAPT 평가보고서 작성 및 패널 심사', '실제 임상 평가'의 평가 프로세스를 거침
  · (1단계: 기술탐색 및 평가대산 선정) NICE는 IAPT 프로그램에 적용할만한 DET 기술을 탐색하고, NICE에서 정한 자격기준과 우선순위에 따라 평가 대상을 선정함
  · (2단계: IAPT 평가보고서 작성 및 패널 심사) NICE는 개별 제품에 대한 IAPT 평가 보고서(IAPT Assessment Briefing, IAB) 초안을 작성함. 보고서는 콘텐츠, 임상적 유용성, 비용 및 자원 영향의 네 가지 측면에 대한 평가 내용을 포함하며, NICE의 IAPT 패널은 IAB를 토대로 제품을 심사함
  · (3단계: 실제 임상 평가) 패널 심사결과 '적합'한 제품은 최대 2년 간 실제 임상 환경에서 평가를 실시함. 이를 위해 NHS는 최소 3군데 기관을 선정하여 평가를 실시함. 평가 종료 시 IAPT 전문가 패널은 ① 표준치료와의 비교(동등한 수준의 개선·회복 여부), ② 환자 및 치료사의 피드백(만족도), ③ 보건의료 및 사회시스템에 대한 이점(치료사의 시간절약) 등을 종합적으로 고려하여 적합 여부를 평가함



[요약 그림 3] 영국 IAPT: 디지털치료요법(DET) 평가 프로세스

자료: NICE. Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019;

○ **디지털 치료요법의 가격 결정**

- 가격은 '제품의 라이선스 비용'과 '임상심리사 인건비'의 합으로 구성됨. 제품별 평가보고서(IAB) 작성 단계에서 제조업자는 임상효과뿐만 아니라 제품의 비즈니스 모형(라이선스 비용)에 대한 자료를 제출함

· (라이선스 비용) 제조업자는 각 제품의 치료 프로토콜을 고려하여 라이선스 사용 기간을 결정하고, 해당 기간 동안의 라이선스 비용을 제시함

· (임상심리사 인건비) 치료사 인건비는 해당 제품에 요구되는 치료사의 역량과 전체 치료과정에 소요되는 치료사의 투입시간에 따라 산정됨. 추후 실제 임상 평가에서 실제소요시간을 측정하고 적정성을 평가함으로써 최종 가격 산정에 반영함

· (기타 비용) 치료사에게 제품 설명을 위한 별도의 교육이 필요한 제품은 교육비용을 추가로 제시할 수 있음

4. 소결

○ (급여 결정) 해외 사례를 살펴본 결과, 디지털 치료기기를 건강보험 등 공적영역에서 보장하는 것은 여전히 초기 단계이며, 급여결정 시 국가마다 강조하는 바가 조금씩 상이함

- 독일은 DiGA 등재 시 비교연구가 필요하며, 특히 치료과정에서 환자의 편익을 개선하는 것에 큰 가치를 두고 있음. 그러나 경제성을 고려하지 않고, 초기 12개월 동안 제조업자가 가격을 제시하기 때문에 재정영향이 우려됨

- 영국의 경우, 임상효과와 더불어 비용효과성을 중요하게 고려함. 디지털헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크에서는 재정투입규모가 큰 경우, 높은 수준의 경제성 평가가 필요함. IAPT 프로그램에서 평가 시에도 임상적 효과와 비용효과성이 함께 고려됨

○ (실제 임상 자료 수집 및 활용) 세 국가 모두 실제 임상 환경에서의 자료 수집과 활용을 강조하고 있음

- 독일은 DiGA의 혁신성과 필요성을 인정하여, 기본적인 요건만 충족되면 시장에 빠르게 진입하여 정식 등재에 필요한 임상근거를 쌓을 수 있도록 지원하고 있음
- 영국 IAPT 프로그램의 경우에도 최종 채택되기 이전에 약 2년 동안 실제 임상 평가(evaluation in practice) 단계를 거쳐 의료체계와 통합될 수 있는지를 확인함
- 미국은 FDA 허가 단계인 사전 인증(Pre-Cert) 프로그램에서 실제임상자료수집 단계를 포함함. 이는 SaMD가 빠르게 변화하고 업데이트되기 때문에 임상환경에서의 사용 현황을 모니터링하기 위함임

○ (보상 체계) 디지털 치료기기의 보상체계와 관련해서는 가격을 결정하는 구체적인 기준을 확인하기 어려움

- 독일은 1년간은 제조업자가 제시한 가격으로 보상하고, 이후에는 성과자료를 근거로 협상을 진행함. 영국 IAPT의 경우에도 제품 라이선스에 대한 비용을 제조업자가 제시함. 두 국가 모두 기존 의료기술보다 낮은 수준에서 제품가격이 결정됨
- 이 외에 디지털 치료기기에 수반되는 의사 또는 치료사의 의료서비스 비용도 인정됨

○ (비용 청구·상환) 디지털 치료기기의 비용 상환 체계에도 국가마다 차이가 있음

- 독일은 건강보험조합에서 제조업자에게 직접적으로 비용을 지불하며, 영국 IAPT는 IAPT 서비스센터를 통해 제조업자에게 간접적으로 지불함. 미국은 민간보험사 위주로 급여정책이 확대되고 있으며, 대부분 약국을 통해 간접적으로 지불하는 모형을 활용하고 있음

○ 이처럼 디지털 치료기기에 대한 정책은 큰 범위 내에서는 유사하게 실시되고 있으나, 각 국가에서 중요시하는 가치와 보건의료체계의 상황을 고려하여 가장 적합한 방식을 택하고 있음

- 디지털 헬스라는 새로운 영역에 대한 제도를 설계하는 단계이기 때문에 각 국가마다 여러 시행착오를 겪으며 정책을 개선시켜 나갈 것으로 예상됨

- 따라서 제 외국에서의 정책 사례를 참고하되 우리나라 상황에 가장 적합한 방법을 찾아가는 것이 중요할 것임

〈요약 표 1〉 국가별 급여정책 특징(요약)

구분	미국	독일	영국
주요 정책	· FDA의 사전승인 프로그램 · 민간보험사에서 급여 적용 시작	· DiGA 신속등재 절차	· 디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크 · IAPT 프로그램의 디지털 치료기기 평가 프로젝트
급여 결정 시 고려사항	–	· 임상적 효과, 치료 과정에서 환자 편익 (예: 환자만족도, 복약 순응도 향상 등)	· 임상적 효과, 비용 효과성 (자원소모량 등)
실제 임상 평가	· 사전인증 프로그램에서 실제 임상자료 수집 (시장 조기진입 후 모니터링에 중점)	· 기본 요건을 충족한 경우 시장 진입 → 임시 등재 상태에서 1년 간 임상근거 축적	· 최종 채택되기 이전에 약 2년 간 실제 임상 평가 → 임상결과 및 자원소모량, 임상심리사 · 환자의 피드백을 의사결정에 반영
가격 결정 방식	–	· 정식·임사 등재 후 1년간 제조업자가 제시한 가격으로 보상→이후 성과에 따라 가격 협상 진행 · 모든 기기에 공통적으로 적용되는 의사처방 행위료 신설	· 제품비용과 임상심리사 인력비용으로 수가 구성 – (제품비용) 제조업자가 제출한 비즈니스 모형에 따라 결정 – (인력비용) 임상심리사의 투입시간을 인력비용으로 환산
전달 체계	· 민간보험의 경우 약제급여와 유사하게 전달 – 의사가 온라인 약국에 처방전 전송 → 약국에서 환자에게 제품 활성화 코드 전송	· 의사 · 임상심리사가 건강보험조합에 처방전 제출 → 건강보험 조합에서 환자에게 제품 활성화 코드 직접 전송 · 건강보험조합과 제조업자 간 직접 비용 청구 · 상환	· IAPT 서비스에서 임상심리사가 환자 상태 평가 후 디지털 치료요법 제공 · NHS에서 IAPT 서비스에 비용 상환

제4장 이해관계자 의견 조사

1. 조사 개요

○ (조사 목적) 디지털 치료기기 이해관계자의 의견을 수렴함으로써 국내 보건의료 및 건강보험체계에 적용할 수 있는 합의점을 찾고 건강보험 적용 방안 마련을 위한 기초 자료를 수집하고자 함

○ (조사 방법) 조사는 2022년 1월 25일부터 2월 15일까지 약 20일간 수행했으며, 반구조화된 질문지를 이용하여 1:1 심층면담(In-Depth Interview, IDI)을 진행함

- 학계·의료계·산업계·소비자 부문별 전문가 총 11명이 조사에 참여함

○ (조사 내용) 최근 1년(2021. 1.~2021. 12.)간 디지털 치료기기의 건강보험 적용과 관련하여 논의된 주요 현안과 건강보험심사평가원 실무부서 등의 자문 의견을 수렴하여 질문지를 개발함

- 최종적으로 '디지털 치료기기의 개념 및 범위', '디지털 치료기기의 건강보험 급여 필요성 및 적용 방법', '합리적인 보상체계의 설계' 등의 질문이 포함됨

2. 조사 결과

가. 디지털 치료기기의 개념

○ **디지털 치료기기의 범위**

- 디지털 치료기기와 일반 웰니스 제품 간에 구분을 명확히 해야 한다는 점이 강조됨
- 건강보험에서 급여화 하는 범주를 '의사 처방'이 필요한 기기로 정의하는 것에 대부분의 응답자가 동의함

○ **디지털 치료기기의 편익 및 우려**

- (편익) 기존의 의료체계에서 다루지 못하였던 영역들을 충족시킬 수 있는 점, 근거 기반 의사결정, 환자 맞춤형 진료 제공 등에 있어 편익이 기대됨
- (우려) 실제 임상현장에서 환자 사용성에 대한 우려와 임상 가이드라인 및 교육 필요성이 강조됨

나. 디지털 치료기기의 요양급여 결정

○ 디지털 치료기기의 급여 필요성

- 디지털 치료기기를 건강보험에서 급여화 할 필요가 있다는 데에 대해 대부분 동의하였으나, 환자에게 충분한 치료효과를 보여야 한다는 점을 강조함

○ 시장 조기진입

- 디지털 치료기기에 시장 조기진입 경로를 적용하는 것에 대해 응답자들은 긍정적으로 응답함. 기술개발 주기가 빨라 시장 진입 기간이 너무 길면 제품이 뒤쳐질 수 있다는 점이 고려됨
- 다만 조기진입 경로인 '혁신의료기술평가' 트랙이 적용되는 범주 및 운영 방식이 명확해져야 한다는 응답이 있었음

○ 건강보험 예비 등재

- 혁신의료기술평가에 선정되는 기기들을 선별급여 형태로 예비 등재 하는 것에 대해서는 응답자 간 이견이 있었음
  · (선별급여 적용) 의사·환자 모두에게 생소한 영역이므로 선별급여 적용이 부담을 줄여줄 수 있음
  · (선별급여 일부 적용) 작용기전에 대한 근거가 확실한 기기에만 우선 적용하는 것이 적정함
  · (비급여 적용) 처음 도입하는 영역이므로 비급여부터 실시해보는 것이 적정함

○ 디지털 치료기기의 요양급여 결정 기준

- 대부분의 응답자가 요양급여 결정 시 표준치료와의 비교를 통해 임상적 유효성 확인 필요가 있다고 동의함
- 그러나 요양급여 등재를 위해 표준치료 대비 어느 정도의 효과성이 요구되는 지에 대해서는 응답자 간 의견이 엇갈림
  · (표준치료 대비 비열등성 이상인 경우 등재) 효과가 더 좋은 치료 방법이 있다면 해당 치료에 건보재정을 투입하는 것이 적정함
  · (표준치료 대비 효과가 낮아도 등재) 디지털 치료기기가 필요한 환자군이 존재하므로, 표준치료보다 효과가 낮아도 등재가 필요함

○ 환자의 사용성

- 산업계·의료계 응답자들은 임상시험에서 환자들의 수용성이나 순응도(compliance)가 상당히 높게 나타났다고 응답함
- 그러나 실제 임상 환경에서 환자의 사용성 확인 및 사용률 유지를 위한 제도적 기전이 필요하다는 점에 대해 전반적으로 동의함

다. 디지털 치료기기의 보상체계

○ 디지털 치료기기의 가격 결정

- 의료계·산업계 응답자들은 디지털 치료기기가 의사의 의료행위를 대체하므로 기존 의료행위 수가를 준용하되, 인력 투입이 감소한다는 점을 감안하여 일정 비율을 적용(예: 인지행동치료 수가의 80%)하는 방식을 제안함
- 치료재료와 약제의 경우, 최초품목의 상한금액 산정 시 원가자료를 참고한다는 점을 들어 원가기반의 가격 산정 방식도 논의하였으나, 적용 가능성에 대해 이견이 있음
  · 원가기반 가격 산정이 어려울 것이라고 응답한 경우, 개발원가를 산정하기 위한 세부 기준을 정하기 어렵다는 점과 품질과 무관하게 제품 간 가격 편차가 발생할 수 있다는 한계점을 지적함
- 이 외에 IT 기술의 특성상 지속적인 유지관리·업데이트에 대한 비용 보전이 필요하다는 의견이 제시됨

○ 디지털 치료요법에 대한 행위수가

- 의사의 행위료에 대한 별도 보상 필요성에 대해 의견이 엇갈림
  · 별도 보상이 필요하다고 보는 경우, 경제적 유인이 있어야 새로운 치료 방식이 활성화될 수 있다고 강조함
  · 반면, 의사의 노력은 기본진료료 범위에 포함되므로 별도 보상이 필요하지 않다는 의견도 있음
- 또한 기기의 설치나 사용 방식 안내를 포함한 교육·상담 인력의 필요성이 제기됨

제5장 디지털 치료기기 건강보험 등재 방안

1. 요양급여 결정신청 대상

가. 디지털 치료기기의 개념 및 정의

○ 국내에서는 디지털 치료기기의 범위를 '식약처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」에 따라 전향적 임상시험을 거쳐 허가를 받은 소프트웨어 의료기기'로 정의할 수 있음

○ 건강보험 재원의 특성과 급여원칙을 고려할 때, 국민건강보험의 요양급여 결정신청의 대상이 되는 범위는 '의사의 처방이 필요한 디지털 치료기기'로 한정하는 것이 적정할 것임

나. 국민건강보험법의 요양급여대상 적용

○ 현재 식약처에서 디지털 치료기기를 '소프트웨어 의료기기'의 품목으로 규제하고 있고 그 간의 의료행위를 대체한다는 점을 고려할 때, 일차적으로는 의료행위·치료재료로 분류하는 것이 타당함

- 그러나 디지털 헬스 영역이 점점 확장되고 있는 추세를 고려 할 때, 초기 단계부터 별도의 급여등제 프레임을 마련하는 것 역시 합리적일 수 있음

○ 따라서 이 연구에서는 향후 디지털 헬스 영역을 별도로 분리해야 할 필요성을 염두해 두면서도, 우선 의료기기라는 규제 프레임워크에 따라 의료행위·치료재료 범위 내에서 디지털 치료기기의 건강보험 진입방안을 논의함

다. 비용 상환 방식에 따른 요양급여항목 결정

○ 의료행위로 등재할 경우, 상대가치점수를 부여하거나 기존 수가를 조정하여 적용하므로, 의사의 개입이 적은 디지털 치료기기의 가격을 평가하는 데 한계가 있음

- 의료인이 실시하는 의료행위를 기준으로 등재되기 때문에 행위 안에 포함된 의료기기나 치료재료에 대한 구분이 되지 않아 개별 기기의 사용 현황을 파악하기 어려움

○ 이에 대한 대안으로 일부 국가는 기존의 의료기기 및 의약품 비용 보상 메커니즘을 활용함. 인력의 개입 없이 제공이 가능하도록 설계되었기 때문에 인력비용을 포함하지 않는 의료기기·의약품처럼 비용을 상환하는 것이 더 적합할 수 있음

- 또한 치료재료로 등재하는 경우, 정기적인 재평가 등 기존 치료재료의 사후관리 기전을 활용할 수 있는 장점이 있음

2. 요양급여 등재절차

가. 요양급여·비급여 대상 여부 확인

○ 디지털 치료기기는 기존 의료행위와 대상, 목적은 유사할 수 있으나, 방법 측면에서는 근본적인 차이점을 갖고 있음. 또한 디지털 치료기기 간에도 동등성을 평가할 기준이 마련되어있지 않음

○ 따라서 건강보험에 진입하는 초기 디지털 치료기기들은 먼저 등재 된 디지털 치료기기가 있는지 여부와 관계없이 모든 기기가 개별적으로 신의료기술평가 단계를 거칠 것으로 판단됨

나. 신의료기술평가

○ 디지털 치료기기와 같이 새롭게 개발된 기술은 유효성에 대한 문헌이 부족해, '체계적 문헌고찰(systematic review)'을 핵심방법론으로 채택하고 있는 신의료기술평가를 통과하기 어려울 수 있음(보건복지부·한국보건의료연구원, 2020)

- 이에 정부는 의료기기 규제혁신 중 하나로 '혁신의료기술' 평가대상 기술 범위를 확대하면서, 디지털 치료기기도 적용을 받을 수 있도록 포함함(보건복지부, 2020)
- 디지털 치료기기는 부작용에 대한 우려가 적을 것으로 예상되고, 실제임상자료(Real World Data, RWD)의 수집이 용이하기 때문에 이와 같은 혁신의료기술평가 트랙 적용의 편익이 클 것으로 판단됨

○ 이에 더하여, 건강보험 등재를 용이하게 하기 위해 디지털 치료기기의 신의료기술평가 시, 혁신의료기술을 우선 적용하도록 하는 방안도 논의해볼 수 있음

- 디지털 치료기기는 비의료인인 환자의 수용성과 참여 정도에 따라 치료효과가 달라질 수 있어 다른 의료기술보다 더 큰 불확실성을 내재하고 있기 때문임
- 또한 혁신의료기술평가 단계를 통해 디지털 치료기기가 시장에 진입한 이후 실제 상황에서 사용하면서 발생할 수 있는 현실적인 문제를 확인하고, 인구집단에서의 실행 가능성을 보여줄 수 있는 기회가 될 수 있음

다. 혁신의료기술평가 단계에서의 예비 등재

○ 정부는 「의료기기 규제혁신방안」 중 하나로 혁신의료기술로 선정된 경우, 요양급여 결정신청을 통해 혁신의료기술 재평가 고시 시점까지 한시적으로 건강보험을 적용받을 수 있는 방안을 마련함

- 다만, 건강보험의 기본가치를 담보하는 등재원칙을 적용하기 위해 환자의 선택권이 제한되는 경우에 한해 선별급여 90%를 적용하는 방안이 논의됨

○ 디지털 치료기기는 식약처 허가 단계부터 임상시험을 통해 최소한의 절대적 효과를 입증해야하므로 다른 의료기술보다 임상근거 수준이 높으며, 의료체계의 효율성을 향상시키고, 사회적 비용을 감소시키는 등 상당한 편익이 기대됨

- 여러 상황을 고려 시, 혁신의료기술로 선정되는 디지털 치료기기는 모두 건강보험 적용을 받는 방안을 검토할 수 있음

라. 요양급여 결정 기준

○ 건강보험의 급여 결정 시에는 기존 기술에 비해 임상적 유용성이 부족하지 않으며, 비용 대비 가치(value for money)가 있음을 입증하는 과정이 필요함

- 비교군은 요양급여 등재를 신청한 기기와 동일한 사용대상(적응증)에 동일 목적으로 사용되는 현행 급여항목이 될 수 있음. 평가의 일관성을 위해서는 진료가이드라인에서 권고하는 일차선택 치료(표준치료)와의 비교연구 수행이 권고되어야 함

○ 이 때, RCT 연구를 통해 치료적 가치를 입증하는 것이 가장 기본적인 연구 방법이나, 디지털 치료기기의 경우 실제임상데이터(RWD)의 수집이 용이하므로 RCT 외 여러 전향적 연구 디자인도 고려해볼 수 있음

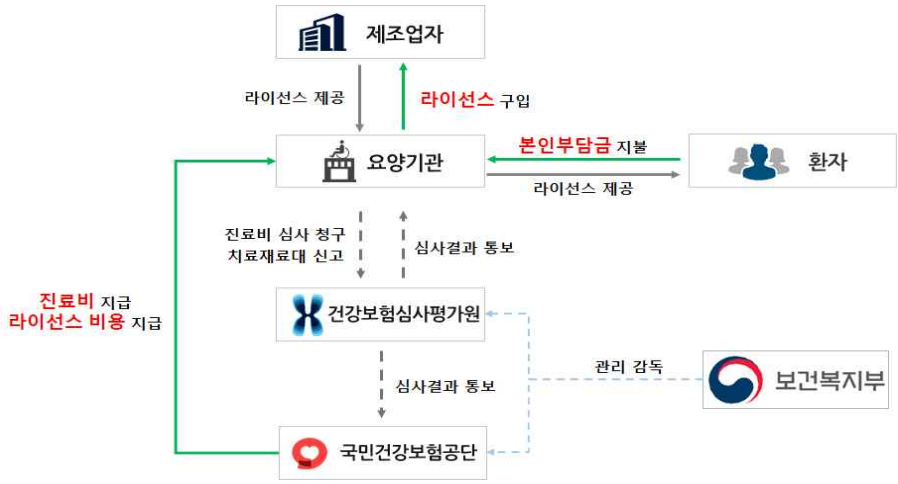
3. 요양급여 전달체계

가. 디지털 치료기기의 전달체계

○ 해외 사례에서도 의료기기나 의약품 등 일관된 전달 방식이 존재하지 않음. 다만, 의약품과 달리 무형의 소프트웨어는 조제 단계가 필수적이지 않아 관리 측면에서 효율성이 높은 방향을 찾고 있음

○ 국내의 경우 현행 건강보험법상 요양급여는 요양기관에서 실시하도록 되어있고, 요양급여비용의 청구 주체도 요양기관으로 제한됨. 따라서 요양기관이 아닌 제조업자가 디지털 치료기기의 전달이나 비용 청구·상환의 주체가 되려면 건강보험법 수준의 개정이 필요함

○ 따라서 일차적으로는 요양기관 내에서 적절한 모형을 선택하는 것이 적절할 것임. 또한 환자들이 의료기관에서 치료에 대한 설명을 듣는 것에 익숙하다는 점을 감안하면, 요양기관 중에서도 의료기관을 통해 전달하는 모형이 가장 현실적일 수 있음



[요약 그림 4] 디지털 치료기기 전달 및 비용청구(안)

나. 환자 사용성 유지를 위한 기전 마련

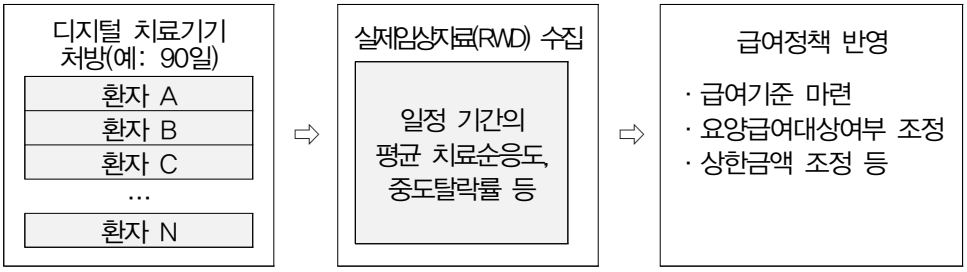
○ 환자 사용성에 대한 이슈

- 디지털 치료기기의 효과는 최종 사용자인 '환자의 참여정도(engagement)'에 따라 달라짐(Yan, 2021). 미국의 사례를 보면, 디지털 치료기기 처방 후에 환자가 기기를 활성화 하여 사용하는 비율이 51%에 불과한 것으로 보고됨(Pear therapeutics, 2022)
- 특히 대부분의 디지털 치료기기가 긴 처방일수(예: 90일)를 단위로 처방되고 있으므로 환자가 처방 직후 기기를 활성화하더라도, 치료 프로토콜에 따라 지속적으로 사용할지에 대해서는 여전히 의문으로 남아 있음

- 문제는 환자의 디지털 치료기기 사용성이 낮을 경우, 기대하였던 치료효과를 얻지 못할 뿐만 아니라 다른 치료를 통해 건강을 향상시킬 수 있는 기회 역시 놓치게 된다는 점임. 건강보험 측면에서도 불필요한 재정 지출이 발생한다는 것을 의미함
- 따라서 디지털 치료기기의 건강보험 적용 시, 환자의 사용성을 높일 수 있는 기전이 수반되어야 함

○ **(방안1) 환자 사용성 확인을 위한 재평가**

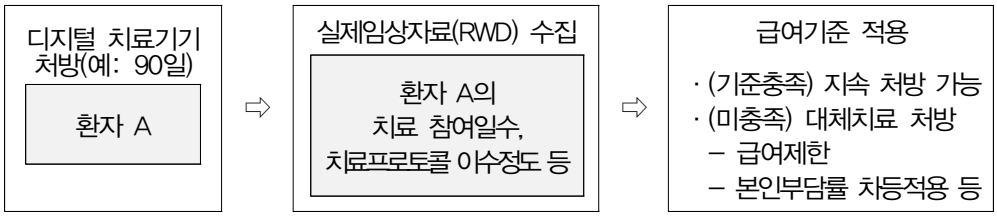
- 건강보험에 등재된 이후 환자의 사용성 수준을 확인하는 방안이 있음. 디지털 치료기기의 재평가 시에는 일정 기간 동안의 평균적인 환자의 치료순응도(사용일수, 사용시간 등)를 측정하고, 그 결과를 토대로 적정한 급여기준을 마련하거나 요양급여 대상 여부 또는 상한금액을 조정하는 방안을 고려해볼 수 있음



[요약 그림 5] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 재평가(안)

○ **(방안2) 환자 사용성과 급여기준의 연계**

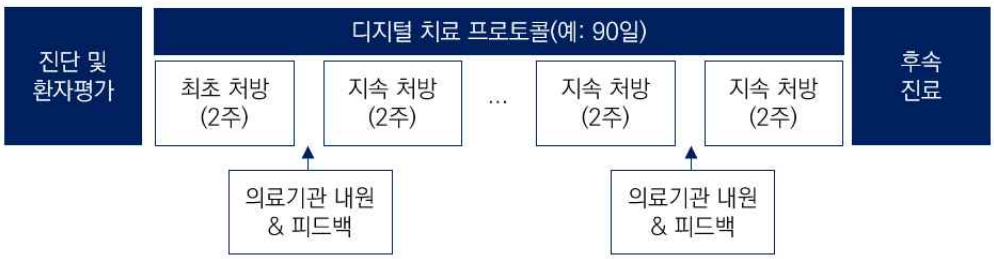
- 환자의 동기부여를 위해 환자 사용성과 급여기준을 연계하여 적용하는 방안임. 건강보험 급여적용되는 양압기(수면무호흡증 치료기기)의 경우 환자가 중도 포기하는 경우가 많아 환자 순응도를 반영한 급여기준이 적용되고 있음
- 디지털 치료기기 역시 양압기처럼 적정 수준 이상을 사용하여야만 치료효과를 발생시키므로 순응도 평가 방식의 급여기준을 적용하는 것을 고려해 볼 수 있음. 예를 들어, 디지털 치료기기의 치료 프로토콜(예: 90일)에 따라 초기 처방을 내리고, 의사는 다음 지속 처방을 내리기 이전에 환자가 일정 수준 이상 치료에 참여하였는지 확인하도록 함. 요양급여비용 청구 시 관련 자료의 제출이 요구됨



[요약 그림 6] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 급여기준 적용(안)

○ **(방안3) 환자 사용성을 보장하기 위한 처방단위 구분**

- 많은 디지털 치료기기가 긴 치료 프로토콜을 가질 것으로 예상되지만, 이 기간 동안 환자의 적절한 사용 지원을 위한 체계가 부재함
- 따라서 전체 프로토콜을 짧은 기간으로 구분함으로써 환자가 주기적으로 의료기관에 내원하고 적절한 피드백을 받도록 하는 데 목적이 있음. 이때, 적절한 처방단위(기간)는 '만성질환관리료'의 산정 주기를 참고할 수 있음. 만성질환 관리료는 지속적으로 내원하는 환자에게 교육 · 상담을 통한 질환관리를 지원할 경우 월 2회까지 산정 가능함



[요약 그림 7] 환자사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 처방단위 적용(안)

4. 디지털 치료기기 보상 체계

가. 디지털 치료기기의 상한금액

○ 디지털 치료기기를 별도 보상되는 치료재료로 등재할 경우, 보상체계는 '디지털 치료기기의 상한금액'과 '디지털 치료요법의 행위료' 두 가지 요소로 구성됨

○ **디지털 치료기기의 상한금액 산정 방식**

- 디지털 치료기기는 비교 가능한 품목이 없어 치료재료의 가치평가체계를 적용하는 데 한계가 있음. 이에 기존 의료기술 수가를 준용하는 방법도 제시되었으나, 의료인의 행위 대비 어느 수준에서 보상해야 하는지에 대한 객관적 기준을 정하기 어려움
- 이에 치료재료의 최초품목 가격 산정 시 '원가'를 참고하는 점을 준용하여 디지털 치료기기도 원가기반의 상한금액 산정 방식을 적용하고자 함
  · 디지털 치료기기의 전체 개발원가를 산정하고, 이를 예상 환자 수로 배분함으로써 환자당 단위가격을 구할 수 있음
  · 단, 환자군이 너무 적으면 가격이 과다 추계될 위험이 있으므로 의료인이 직접 실시하는 치료 수가 대비 일정 수준(예: 50%, 80%)의 상한을 지정해야 함

○ **상한금액의 사후관리 기전 적용**

- 디지털 치료기기는 사용자 확장에 따른 한계비용이 적어 확장성이 큼. 또한 건강보험에 등재되면 환자의 비용 체감도 낮추기 때문에 사용자가 크게 증가할 수 있음
- 따라서 건강보험 재정 지출에 대한 예측 가능성을 높일 수 있는 기전이 보완되어야 함. 원가기반의 가격 산정 시 직접적인 연관관계가 있는 예상 환자 수를 일정 기간 이후 확인하고 이를 상한금액에 반영하는 방식을 적용할 수 있음. 이는 약제급여의 '사용량-약가 연동 협상(PVA, Price—Volume Agreement)'과 유사함

나. 디지털 치료요법의 행위료

○ 디지털 치료요법의 진료 과정은 크게 ① 환자 진단 및 디지털 치료기기 처방, ② 초기 환자 교육 및 상담, ③ 치료경과에 대한 모니터링 등 세 가지로 구분될 것으로 예상됨

○ 디지털 치료요법 과정에서 소요되는 의사의 투입시간은 대부분 '진찰료'의 범주에 포함되는 것으로 간주할 수 있음

- 초기 환자 상태에 대한 평가와 처방은 초진 진찰료로, 재진 시 치료 경과에 대한 관찰과 후속 조치는 재진 진찰료로 보상이 가능할 것임

○ 그러나 디지털 치료기기에 대한 초기 환자교육 및 상담은 의료기관에서 별도로 발생하는 진료비용으로서 추가적인 보상이 필요한 부분으로 판단됨

○ 이 외에 기본적인 진찰 범위를 넘는 의사 개입이 요구되는 경우, 별도의 행위료 신설이 고려될 수 있으며, 이는 개별 기기의 등재 시점에서 논의하는 것이 적절함

디지털 치료기기별 상한 가격				
+				
디지털 치료기기 처방 시 행위료				
기본 진찰료 (초진/재진)	+	교육 · 상담료 (신설)	+	별도 수가 (필요성이 인정되는 경우)

[요약 그림 8] 디지털 치료기기의 보상체계(안)

제6장 디지털 치료기기 원가기반 가격 산정(안)

1. 검토 개요

○ 디지털 치료기기 원가기반 가격 산정을 위해 건강보험체계 내 원가 산정 기준, 소프트웨어 관련 가이드라인을 검토함

- (건강보험) 「치료재료의 상한금액 산정기준」, 「국내개발신약 개발원가 산출기준」
- (소프트웨어) 소프트웨어산업진흥법에 따른 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」

○ 또한 사용량 설정 및 사용량에 연계한 가격조정 기전 마련을 위해 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 및 「예상청구금액 설정 가이드라인」을 참고함

2. 원가 산출기준 검토

가. 「치료재료의 상한금액 산정기준」

○ 신청제품과 동일목적의 제품이 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되어 있지 않은 경우, 제조·수입(F.O.B)원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정함

○ 국내에서 제조한 제품의 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항 각 호에서 정한 바에 따라 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고할 수 있음

나. 「국내개발신약 개발원가 산출기준」

○ 국내에서 세계 최초로 허가받은 약제의 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액을 산출하기 위한 기준으로서 국민건강보험공단과 제약업체 간 약가 협상 시 활용됨

○ 개발원가는 제조원가(재료비·노무비·경비), 일반관리비, 이윤, 부가가치세, 유통거래폭을 합산한 금액을 말함

- (재료비 및 노무비) 신약의 제조 및 생산 과정에서 투입되는 제품단위당 직·간접 재료비(원료, 포장재료 등)와 제품단위당 노동력을 의미함
- (경비) 신약제조 투입비용 중 다른 제품 투입비용과 구분할 수 있는지 여부에 따라 직접경비와 간접경비로 구분됨. 다른 제품과 구분이 가능한 '직접경비' 항목으로 연구 개발비, 직접·투자자산의 감가상각비, 외주가공비가 인정됨
  · 이때, 연구개발비는 실 발생비용을 계상하며, 5년간의 예상 판매량으로 배분하여 단위당 연구개발비를 산출함
- (일반관리비 및 이윤) 신약제조기업의 유지·발전을 위한 활동 부분에서 발생하는 비용(일반관리비) 및 기업의 유지·발전을 위한 활동에 대한 보상 개념의 비용(이윤)을 의미함. 일반관리비는 제조원가의 25%, 이윤은 13%를 적용함
- (부가가치세 및 유통거래폭) 부가가치세법에서 정한 세율(10%)과 유통과정에서 발생하는 비용(유통거래폭)을 인정함

다.「소프트웨어사업 대가산정 가이드」

○ 국가기관 등이 소프트웨어의 기획, 구현, 운영 등 수명주기 전체 단계에 대한 사업을 추진할 때에 예산 수립, 사업 발주, 계약 시 적정대가를 산정하기 위한 기준을 제공함 (한국소프트웨어산업협회, 2021)

- 사업 유형(기획단계, 소프트웨어 개발, 유지관리 등)별 산정기준을 제시함

○ **소프트웨어 개발비**

- 소프트웨어 개발비는 개발원가, 직접경비, 이윤의 3가지로 구성되며, 기능점수 방식은 소프트웨어의 개발 규모를 기능점수[3]로 측정하고 기능점수당 단가를 곱하여 개발원가를 산출함

소프트웨어 개발비 = (기능점수×기능점수 단가×보정계수)+직접경비+이윤

[요약 그림 9] 기능점수 방식의 소프트웨어개발비 산정방법

· (기능점수) 데이터 측면의 기능과 트랜잭션 측면의 기능으로 구분되며 각각의 기능을 식별한 뒤 점수를 합산함

· (기능점수당 단가) '제경비'와 '기술료'에 상응하는 항목이 반영되며, 기능점수당 단가는 「소프트웨어사업 대가산정가이드」에서 매년 현행화함

· (보정계수) 소프트웨어의 생산성에 영향을 미칠 수 있는 요소들 중 정량화 가능한 요소들을 중심으로 보정계수를 산출하여 '보정 후 개발원가'를 산정함

· (직접경비 및 이윤산정) 소프트웨어 사업에 소요되는 직접적인 경비를 '직접경비'로 더해주며, '적정이윤'은 '국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙'에서 명시하고 있는 소프트웨어 사업의 이윤(25%)을 적용함

○ **유지관리비용**

- 소프트웨어는 개발 이후 운영 단계에서 유지관리에 대한 비용이 지속적으로 발생함. 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」에서는 시스템 유형에 따라 유지관리 비용 산정 방식을 제시하고 있음

3) 기능점수(Function Point, FP): 소프트웨어 규모에 대한 국제 표준(ISO/IEC 14143(FSM; Functional Size Measurement))으로 사용자 관점에서 측정 된 소프트웨어 기능의 양

- 이 중 '응용(용역)소프트웨어의 유지관리'는 사용자 요구사항에 따라 개발하여 인도한 소프트웨어의 오류를 수정하고, 환경 및 사용자 요구사항 변화에 따라 소프트웨어 성능 및 사용성 향상을 위해 소프트웨어를 수정하는 활동을 의미함

SW 유지관리비 = 계약시점에 재산정된 개발비 × 유지관리 요율(%) + 직접경비

[요약 그림 10] 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 응용소프트웨어의 유지관리비 산정 방식

라. 디지털 치료기기의 원가산출기준 검토

○ (국내개발신약 개발원가 산출기준) 제조원가계산 방식을 따르면서 제약업계의 특성에 맞춰 생산·유통하는 데 필요한 산출요소로 구성되어, 소프트웨어인 디지털 치료기기의 원가를 산출하는 기준으로 사용하기에 적정하지 않음

○ (소프트웨어 대가산정 가이드) 소프트웨어가 가지고 있는 기능점수에 따라 가격을 산정한다는 점에서 '가치기반 보상방식'과 유사한 방식을 따름. 또한 이 가이드는 소프트웨어진흥법 및 행정안전부와 기획재정부 지침에 의거하여 공공부문에 적용되는 지침으로 공적 보험인 건강보험에서 준용하기 적합함

- 또한 이 가이드를 준용 할시, 원가기반의 가격 산정 시 우려되었던 세부 기준마련의 어려움이나, 품질과 무관한 원가 차이 발생 등의 문제, 시간 경과에 따른 기술자의 임금이나 물가 변화 등의 문제를 해소할 수 있을 것으로 기대됨

○ 다만, 디지털 치료기기의 특성을 고려하여 다음 항목이 추가로 고려되어야 함

- (연구개발비) 디지털 치료기기는 일반적인 소프트웨어와는 달리 의약품처럼 임상시험을 통해 치료효과를 입증하도록 규정하고 있다는 점을 고려하여, 국내개발신약의 원가 산정 기준에서 직접경비 요소로 인정하는 연구개발비 중 임상시험비를 반영할 필요가 있음

- (유지관리비용) 유지관리 비용에 대해서는 건강보험에서 보상할 것인지에 대해 가치판단이 요구됨. 소프트웨어인 디지털 치료기기는 출시 이후에도 플랫폼 유지를 위해 지속적인 비용이 발생함. 반면, 유지관리비의 한계비용 역시 사용자가 대규모로 확장되면 0에 가까워질 수 있고, 보험약제의 시판 후 조사에 대해서도 건강보험에서

별도로 보상되고 있지 않고 있기 때문임

- (상각년도) 기능점수당 단가로 산출되는 개발원가는 전체 개발비용을 의미하므로, 이를 환자당 단위가격으로 만들기 위해서는 '상각년도'를 결정해야 함. 현재 약제의 연구개발비 산정 시에는 5년의 상각연도를 적용하고 있음. 디지털 치료기기의 경우, 현재 제품의 수명을 예측하기 어려운 상황으로 충분한 데이터가 축적되기 이전까지는 디지털 치료기기의 수명이 최소 5년 이상 지속될 것이라는 전제 하에 상각년도(5년)를 적용하는 방법을 택할 수 있음

〈요약 표 2〉 원가산출 구성요소 비교

구분	구성요소
치료재료 상한금액 산정기준	(원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고)
국내개발신약 개발원가 산출기준	제조원가(재료비+노무비+경비*) + 일반관리비 + 이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭 *(직접경비) 연구개발비, 직접·투자자산의 감각상각비, 외주가공비 (간접경비) 제경비
SW사업 대가 산정 기준	개발원가(기능점수×기능점수 당 단가) + 직접경비* + 이윤 + 부가가치세 *(직접경비) 장비사용료, 소프트웨어 사용료, 자료조사비, 기자재시험비 등
⇓	
디지털 치료기기의 원가 산정기준(안)	개발원가(기능점수×기능점수당 단가×보정계수) + 직접경비 + 이윤 + 부가가치세 + (유지관리비용)

3. 사용량-가격 연동

가. 「예상청구금액 설정 가이드라인」

○ 국민건강보험공단 「예상청구금액 설정 가이드라인」에 따라 예상 사용량은 협상약제의 등재일로부터 1년간의 예상 사용량으로 하며, 대체약제의 시장 규모, 시장 성장률, 시장 점유율 등을 추정하여 설정함

- (시장규모) 시장규모(대상환자 수)는 ① 청구자료 기반 추계 방식과 ② 인구통계 기반 추계 방식을 사용함

· (청구자료 기반) 협상 대상 약제의 대체약제의 약품비나 투약량을 기반으로 추계함

· (인구통계 기반) 대체약제가 없거나 대체약제가 등재된 지 1.5년 미만인 경우 인구자료 기반의 시장규모 추계를 함께 고려할 수 있음. 인구성장률이나 해당 질환의 유병률, 의료이용통계 등의 자료를 이용하되 약제의 특성을 고려함

〈요약 표 3〉 예상청구금액 설정 가이드라인: 인구자료 기반의 예상사용량 추계

① 연간 대상 환자 수 = 총 인구수 × 유병률
② 연간 처방받는 환자 수(실제 의료이용환자) = 대상 환자 수 × 의료이용률 × 처방률
③ 약품별 예상사용량 = 연간 처방받는 환자 수 × 1일 투여량 × 1일 투여횟수 × 평균 투여일수
※ 대체약제가 없는 경우 평균 투여일수는 유사 질환에 사용되는 약제의 평균 투여일수 또는 환자의 월별 진입율 등을 고려하여 적용한다.

- (시장성장률) 대체약제의 최근 3~5개년 청구액(대상환자)의 성장률을 기반으로 추정하며, 대체약제가 없거나 등재 1.5년 미만인 경우 인구기반 성장률을 고려함

- (시장점유율) 약제의 진입 순서 및 점유율, 협상약제의 특성(급여기준의 차이, 임상적 유용성, 용법·용량의 개선, 국내임상 여부 등), 협상약제 보유 업체의 특성(마케팅·영업력, 파이프라인, 임상선호도 등)을 고려함

나. 「사용량-약가 연동 협상」 제도

○ 국민건강보험공단은 협상을 위해 정기적으로 협상 대상 약제를 모니터링하며, 모니터링 결과 청구금액이 기준을 넘어서는 경우 분석 결과를 통보하여 약가 협상을 진행함

○ 약가의 최대 인하율인 10% 범위 내에서 참고가격 산식을 참고하거나 재정에 미친 영향 등을 통해 보정하여 약가를 조정함

○ 사용량-약가 연동 협상은 협상 약제 및 청구금액 분석 기간에 따라 3가지 유형으로 구분되며, 보험재정 절감 효과가 작은 경우에는 모니터링만 시행하고 협상에서는 제외함

다. 디지털 치료기기의 예상 사용량 결정 및 사용량-가격 연동

○ (예상 사용량의 결정) 동일한 적응증에 대한 디지털 치료기기가 등재되기 이전까지는 인구자료를 기반으로 예상 사용량 추계가 적정할 것으로 판단됨. 국내에서 디지털 치료기기 시장이나 환자의 의료이용률, 처방률 등의 정보가 충분하지

않으므로 관련 학회의 의견이나 여러 외국 사례를 참조할 수 있음

○ (사용량-가격 연동 적용 시기) 디지털 치료기기의의 원가기반 가격이 산정되는 기기별로 다름. 혁신의료기술평가 대상 선정 후 요양급여결정을 신청한 시점, 또는 신의료기술평가를 바로 통과하는 경우 정식 요양급여결정 신청을 하는 시점이 됨

- 그러나 혁신의료기술평가 단계에서는 실시의료기관이 제한되어 사용자 증가로 인한 우려가 적음. 따라서 사용량에 따른 가격조정 기전은 건강보험 요양급여 정식 등재 시험부터 적용하는 것이 적정함

○ (비용-효과성 평가 반영) 디지털 치료기기는 의료체계의 효율성을 가져올 것으로 기대되므로, 비용-효과성을 입증하는 경우에는 상한금액 인하를 적용하지 않는 보완적인 요소를 함께 운영해야 함

4. 디지털 치료기기 가격 산정(안)

가. 결정기준

○ 디지털 치료기기의 상한금액은 별도로 마련된 규정, '디지털 치료기기 상한금액의 산정 기준(가칭)'에서 정하고 있는 기준과 절차에 따라 산정됨

○ 디지털 치료기기 상한금액은 '단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세'를 합산한 금액을 말함. 이 때 단위당 개발원가는 스프트웨어 기능점수에 기반하여 산정한 제품 개발비와 직접경비(연구개발비)를 합산한 금액을 '예상 사용자 수'로 나누어 산정함. 최종 상한금액은 해당 제품의 표준치료 수가 대비 일정 상한을 초과하지 않도록 함

- (제품개발비) 소프트웨어의 특성을 반영하여 제조원가가 아닌 기능점수 기반의 개발원가를 산출함(제품개발비=기능점수×기능점수 당 단가×보정계수). 개발점수당 단가는 소프트웨어사업 대가산정 가이드의 당해연도 기능점수당 단가를 준용함
- (경비) 직접경비로 연구개발비(임상시험비) 항목을 포함하며, 간접경비는 기능점수당 단가에 반영되어 있으므로 포함하지 않음. 연구개발비는 해당 기기에 투입된 비용을 다른 제품과 구분할 수 있으며, 이미 발생한 비용을 산출함을 원칙으로 함
- (예상 사용자 수) 인구자료를 기반으로 추계된 연간 예상자 수에 상각년도(5년)를

곱하여 산정함

- (이윤) 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」에 따라 소프트웨어 사업의 적정 이윤(25%)을 적용함
- (부가가치세) 「부가가치세법」에서 정한 세율(10%)을 적용함

○ 유지관리에 대한 보상이 필요한 경우, 결정된 상한금액에 일정 요율(10~15%)을 곱한 금액을 추가로 합산할 수 있음. 요율은 디지털 치료기기의 난이도에 따라 결정함

나. 결정절차

○ (상한금액 결정 시기) ① 혁신의료기술평가 대상으로 선정된 경우, '혁신의료기술의 요양급여결정' 신청 시 ② 혁신의료기술평가 없이 신의료기술평가를 통과한 경우 '건강보험 요양급여 결정' 신청 시 상한금액을 결정함

○ (자료제출 및 검증) 요양급여 결정 신청자는 '디지털 치료기기 상한금액의 산정 기준(가칭)'에서 정하고 있는 기준에 따라 상한금액 결정을 위한 자료를 건강보험 심사평가원에 제출해야 함

- '소프트웨어 기능점수 기반 제품개발비' 및 '연구개발비(임상시험비)'는 관련 법률에 따라 원가계산용역기관으로 등록되어있는 기관의 원가계산 자료를 제출해야 함

○ (사용량-가격 연동) 건강보험 정식 등재 이후 1년이 경과한 시점에 해당 상한금액 산정 시 추계한 '예상 사용자 수'의 적정성을 확인하며, 일정 수준 이상을 초과하는 경우 상한금액을 조정함

- 디지털 치료기기 사용에 따른 비용-효과성을 입증하는 경우 상한금액 조정에서 제외할 수 있음

제7장 결론

○ 새로운 의료기술이 건강보험에 등재된다는 것은 전 국민을 대상으로 시행된다는 것을 의미하므로 안전하고 효과적인 치료방법인지 엄격한 잣대로 평가되어야 함

- 그러나 의료기술의 발전은 국민의 편익으로 이어지므로 혁신적인 의료기술이 건강보험에 시의성 있게 진입하고 발전할 수 있도록 기회를 제공하는 것 역시

건강보험의 중요한 역할임

○ 이 연구는 이와 같은 관점에서 디지털 치료기기에 대한 건강보험 급여를 준비하기 위한 목적으로 수행됨. 따라서 이 연구는 디지털 치료기기가 갖는 특성을 확인하고, 기존 등재절차 및 가격 결정 방식에 디지털 치료기기를 어떻게 적용할 것인지를 차례로 논의함. 연구의 주요 결과는 다음과 같음

- 첫째, 이 연구는 건강보험의 요양급여 대상되는 디지털 치료기기는 의사의 처방에 따라 원외환경에서 사용되는 '처방형 디지털 치료기기'로 정의함. 또한 식약처에서 의료기기로 관리되므로 건강보험에서도 '약제가 아닌 급여(의료행위·치료재료)'로 분류되는 것이 적정할 것임
- 둘째, 디지털 치료기기의 빠른 기술개발 주기를 고려할 때, 신의료기술평가 단계에서 '혁신의료기술평가' 트랙을 활용함으로써 초기 진입장벽을 낮추는 것이 중요함. 또한 혁신의료기술평가 대상이 되는 기기에 대한 예비 등재 절차를 마련함으로써 새로운 치료방식의 활성화를 지원하는 것이 필요하다고 제언함
- 셋째, 건강보험 정식 등재 시에는 엄격한 잣대를 통해 안전성·효과성을 평가하는 것이 중요하며, 이를 위해 기존 기술과의 비교를 통해 임상적 유용성을 입증하는 것이 중요함을 강조함
- 넷째, 디지털 치료기기의 보상체계는 디지털 치료기기의 상한금액과 행위료로 구성함. 이 연구는 소프트웨어 기능점수 기반의 원가 산정 방식을 준용하여 디지털 치료기기의 상한금액을 결정하도록 제안함. 디지털 치료기기에 수반되는 의사의 노력은 기본진찰료의 범위 내에 포함되는 것으로 간주하였으나, 초기 상담·교육에 대한 진료비용은 별도 보상될 필요가 있음

○ 그러나 이 연구의 결과는 건강보험에 등재된 디지털 치료기기가 부재한 초기 상황을 고려하여 제안되었으며, 아직 디지털 치료기기의 치료효과나 편익이 명시적으로 확인되지 않아 관련 정책을 논의하기에 어려움이 있음. 따라서 향후 요양급여 적용 과정에서의 정책적 경험과 실제 임상환경에서의 활용 결과를 바탕으로 제도를 유연하게 개선해 나가는 것이 중요함

- 특히 현재는 '치료재료'라는 기존 요양급여항목을 적용하는 방안을 제안하였으나, 디지털 치료기기를 비롯한 디지털 헬스 영역의 발전가능성과 지속성을

고려하여 별도의 등재체계를 갖추는 것이 적정할 수 있음

○ 의료계와 환자, 산업계와 정부 등 모든 이해관계자가 함께 참여하여 우리나라 상황에 가장 적합한 방안을 지속적으로 모색해 나가야 함. 특히 '환자의 건강결과 향상에 도움이 되는지'를 중점으로 하여 발전시켜 나간다면 건강보험의 원칙과 혁신기술의 가치와의 균형점을 찾을 수 있을 것임

제1장 서론

1. 연구 배경 및 필요성

전 세계적으로 정보통신기술(ICT)과 보건의료서비스가 융합된 디지털 헬스케어 영역이 빠르게 발전하고 있다. 이에 디지털 기술의 활용이 예방과 관리 중심에서 치료 영역까지 확장되면서 기존의 전통적인 보건의료서비스 전달방식에서는 충족되기 어려웠거나 새롭게 대두된 다양한 요구들을 충족시킬 것으로 기대된다(윤강재, 2016). 그중 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)는 의학적 장애나 질환의 예방, 관리, 치료를 목적으로 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어를 의미한다(DTA, 2019). 온라인 프로그램이나 모바일 애플리케이션의 형태이지만, 엄격한 임상연구로 입증된 치료적 개입을 제공한다는 점에서 일반적인 웰니스 목적의 기기와 구분된다. 최근 디지털 기술을 이용한 치료의 임상적 근거가 축적되면서, 디지털 치료기기를 이용한 치료가 환자에게 제공할 수 있는 새로운 치료 옵션으로서 점점 더 현실감 있게 받아들여지고 있다. 아울러 의료인의 개입 없이 기기 자체가 치료효과를 가져올 수 있다는 장점으로 인해, 코로나바이러스-19 팬데믹 상황에서 비대면 의료서비스를 제공하는 수단으로서 디지털 치료기기가 더욱 각광받고 있다(김지연, 2020).

디지털 치료기기는 경제적 측면에서도 상당한 잠재성을 갖고 있다. 디지털 치료기기 시장은 지난 2020년 기준, 35억 달러 규모로 추산되며, 향후 연평균 23.1%씩 성장하여 2028년에는 191억 달러(약 22.4조 원)에 달할 것으로 전망된다(Grand View Research, 2021). 이에 따라, 국내에서는 디지털 헬스케어 산업이 새로운 시장 창출과 경제 혁신의 동력이 될 것이라는 기대감이 존재한다. 특히 우리나라의 ICT 기술 수준과 의료서비스 수준을 감안할 때, 국내 디지털 헬스케어 산업은 해외 시장에서도 충분히 경쟁력이 있을 것으로 평가된다. 이를 위해 정부는 「한국판 디지털 뉴딜」 정책을 필두로 의료기기 규제 혁신 정책들을 시행하고, 여러 부처의 R&D 투자를 이어가며 국내 디지털 헬스케어 기업들의 성장을 지원하고 있다.

이러한 배경 하에 국내 디지털 치료기기 시장은 빠른 속도로 성장하고 있다. 이에 발맞추어 식품의약품안전처는 2020년 8월, 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 발표하며 디지털 치료기기의 시장 진입 절차를 마련하였다. 2022년 1월 기준, 총 6개 제품이 식품의약품안전처의 승인을 받아 임상시험을 진행하고 있다. 이에 따라, 곧 국내 1호 디지털 치료기기가 출시될 것으로 예상되면서 건강보험 급여에 대한 요구도도 점점 더 높아지는 상황이다. 따라서 건강보험 영역에서 디지털 치료기기를 어떻게 평가할 것인지에 대한 가이드라인을 제공함으로써 여러 이해관계자들의 예측 가능성을 제고할 필요가 있다. 우리나라 전체 보건재정의 가장 큰 부분을 차지하고 있는 건강보험의 급여정책은 환자·보호자, 의료계, 산업계 등 국가 전체에 상당한 영향을 미치기 때문이다.

그러나 디지털 치료기기라는 새로운 기술에 대한 활용 가능성이 활발히 논의되고 있는 것과는 달리, 이를 건강보험에 적용하기 위해 필요한 사항들은 아직 구체적으로 논의되고 있지 못하고 있다. 특히 기존의 요양급여 등재 및 가격결정 방식을 디지털 치료기기에 그대로 적용하는 것이 적절한지에 대해 이견이 존재한다. 이에 이 연구에서는 건강보험의 관점에서 디지털 치료기기의 특성을 파악하고, 기존의 등재절차와 가격 결정 방식을 차례로 검토함으로써 디지털 치료기기의 합리적인 건강보험 적용 방안을 모색하고자 한다.

2. 연구 목적

이 연구의 목적은 디지털 치료기기의 합리적인 건강보험 적용 방안을 마련하는 것으로 세부 목적은 다음과 같다.

첫째, 디지털 치료기기의 개념을 구체화하고 건강보험 적용 시 고려해야 할 특성을 파악한다.

둘째, 주요국의 디지털 치료기기 급여정책 사례를 고찰하여 시사점을 도출한다.

셋째, 건강보험 적용 방안에 대한 주요 이해관계자의 관점과 의견을 확인한다.

넷째, 건강보험 요양급여등재 절차에 따른 등재 방안을 검토 및 제언한다.

다섯째, 디지털 치료기기의 보상체계를 설계하여 제언한다.

3. 연구내용 및 방법

이 연구의 내용은 크게 다섯 가지로 구성되어 있다.

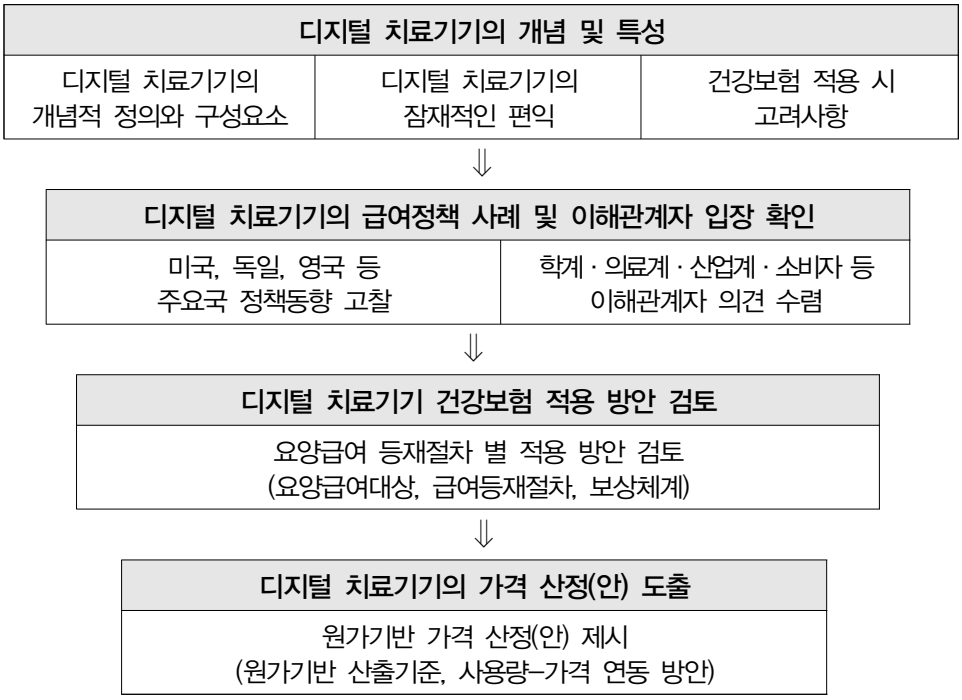
첫째, 디지털 치료기기의 개념과 특성을 확인하였다. 디지털 치료기기에 대해 국내외에서 여러 논의가 이뤄지고 있으나 언급되는 상황에 따라 디지털 치료기기의 범주가 다르게 인식되기도 한다. 따라서 디지털 치료기기의 정의와 구성요소, 국내 개발 현황을 살펴봄으로써 디지털 치료기기의 개념을 구체화하는 한편, 디지털 치료기기의 급여 시 기대되는 편익과 건강보험 적용 시 고려해야 할 특성들을 확인하였다.

둘째, 디지털 치료기기가 활용되고 있는 주요국(미국, 독일, 영국)에서의 급여정책 사례를 살펴보았다. 미국에서는 디지털 치료기기의 개념이 처음 대두되어 사용되고 있으며, 독일은 디지털 치료기기에 대한 신속 등재절차를 가장 빠르게 마련한 국가이다. 영국은 정신질환의 심리치료 프로그램인 IAPT(Improving Access to Psychological Therapy) 프로그램을 중심으로 디지털 기술의 활용을 확대하고 있다.

셋째, 건강보험 적용에 대한 이해관계자들의 의견을 수렴하는 과정을 거쳤다. 학계·의료계·산업계·소비자의 범주로 구분하여 전문가를 선정하여 1:1 심층인터뷰를 수행함으로써 각 이해관계자별 입장과 견해를 확인하였다.

넷째, 앞의 논의사항을 정리하여 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안을 제언하였다. 이를 위해 기존 건강보험 요양급여 등재 과정을 차례로 검토하면서 디지털 치료기기에 적용하기 위한 구체적인 방안에 대하여 논의하였다.

다섯째, 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안 중 보상체계에 대해서는 새로운 기준과 절차가 필요할 것으로 확인되었다. 따라서 건강보험 및 관련 영역(소프트웨어 개발)에서 활용되는 기준·절차와 정책 사례를 검토함으로써 디지털 치료기기의 가격 산정(안)을 제시하였다.


디지털 치료기기의 개념 및 특성
디지털 치료기기의 개념적 정의와 구성요소
디지털 치료기기의 잠재적인 편익
건강보험 적용 시 고려사항
디지털 치료기기의 급여정책 사례 및 이해관계자 입장 확인
미국, 독일, 영국 등 주요국 정책동향 고찰
학계 · 의료계 · 산업계 · 소비자 등 이해관계자 의견 수렴
디지털 치료기기 건강보험 적용 방안 검토
요양급여 등재절차 별 적용 방안 검토 (요양급여대상, 급여등재절차, 보상체계)
디지털 치료기기의 가격 산정(안) 도출
원가기반 가격 산정(안) 제시 (원가기반 산출기준, 사용량-가격 연동 방안)

[그림 1] 연구 수행 체계

제2장 디지털 치료기기의 개념 및 특성

1. 디지털 치료기기의 개념

가. 개념적 정의

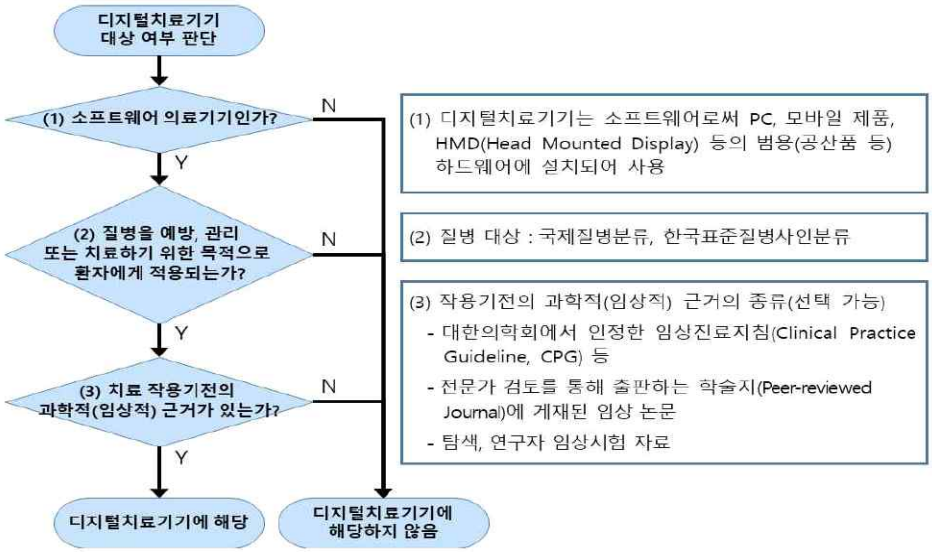
디지털 치료기기에 대해 가장 일반적으로 사용되는 정의는 디지털치료기기연맹(Digital Therapeutics Alliance, DTA)[4]에서 발표한 내용이다. DTA는 디지털 치료기기를 의학적 장애나 질환을 예방, 관리, 치료하기 위하여 환자에게 '근거 기반의 치료적 개입'을 제공하는 '고품질 소프트웨어'로 정의하였다(DTA, 2019). 이에 따라, 디지털 치료기기의 개념은 크게 근거 기반의 치료적 개입을 제공한다는 임상적 관점과, 소프트웨어 형태라는 기술적인 관점으로 구분하여 살펴볼 수 있다.

'임상적 관점'에서 중요한 것은 디지털 치료기기가 구체적인 적응증과 치료 효능·효과를 갖는다는 점이다. 특히 다른 의료기기와는 달리 의료인의 개입 없이 소프트웨어 자체만으로 환자에게 치료적 중재를 제공한다는 특징이 있다. 이에 디지털 치료기기는 작용기전(mechanism of action)을 명확히 하고 표준화된 임상적 유효성을 제시함으로써 규제기관의 허가를 받는 과정을 거친다. 예를 들어, 대표적인 디지털 치료기기 중 하나인 Pear Therapeutics社의 'reSET'은 약물사용장애를 갖고 있는 환자의 중독 및 의존성을 치료하기 위한 목적으로 개발된 제품이다. 이 제품은 인지행동치료(cognitive behavioral therapy, CBT)를 작용기전으로 하며, 기존 치료와 병행하였을 때 대조군보다 5배 이상의 약물 자제 효과를 보인다는 점을 임상시험을 통해 입증함으로써 의사 처방에 따라 사용되는 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device)로 미국 FDA의 허가를 받았다. 이처럼 디지털 치료기기는 의약품과 개발과정이나 허가·승인 절차, 임상적 근거를 토대로 환자의 질병을 예방·관리·치료한다는 목적 등이 유사하기 때문에 학술적으로는 디지털 치료제(digital therapeutics)라는 명칭도 통용된다.

4) 디지털치료기기연맹(DTA)은 2017년 출범한 비영리 단체이다.

한편, '기술적 관점'에서 디지털 치료기기는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)로 분류된다. 주로 모바일 애플리케이션의 형태로 개발되고 있으나, 가상현실(Virtual Reality, VR), 게임, 챗봇(chatbot), 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 등 여러 기술로 구현될 수 있다. 다만, 디지털 치료기기는 소프트웨어 자체를 의미하는 것이기 때문에 어느 단일 하드웨어에 종속되지 않으며, PC, 모바일 제품, HMD(Head Mounted Display) 등 범용 하드웨어에 설치되어 사용될 수 있어야 한다. 이는 디지털 치료기기가 품목 허가 승인을 받은 의료기기가 아닌 일반 스마트폰, 태블릿, PC 등에서 사용될 수 있다는 것을 의미한다(후생신보, 2022).

현재 국내에서 디지털 치료기기에 대한 공식적인 정의는 식품의약품안전처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」에서 제시한 내용을 따른다. 이 가이드라인은 디지털 치료기기를 '의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as Medical Device, SaMD)'로 정의하고 있으며, 이는 국제적으로 활용되는 정의와 크게 다르지 않다. 다만, 국내에서는 '디지털 치료기기'라는 명칭을 사용함으로써 디지털 치료기기가 의료기기의 범주에서 관리된다는 점을 강조하고 있다.



[그림 2] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차

자료: 식품의약품안전처. 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서). 2020

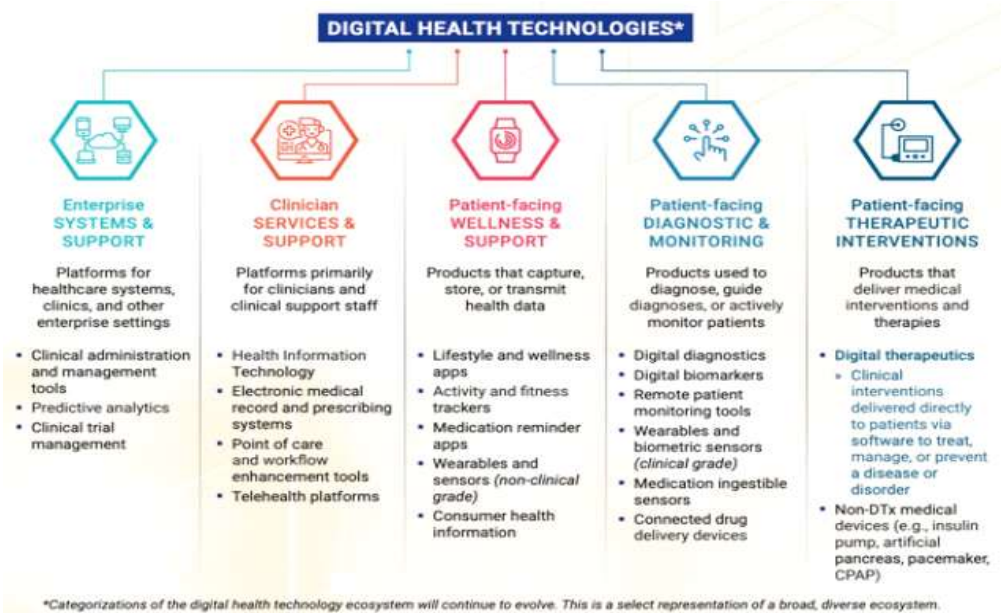
나. 디지털 치료기기의 범위

디지털 치료기기를 보다 명확히 이해하기 위해서는 디지털 치료기기에 포함되지 않는 영역에 대한 설명이 필요하다. 가장 먼저는 디지털 치료기기와 일반적인 '건강관리 서비스를 제공하는 애플리케이션'의 차이점을 구분해야 한다. 현재 시장에서 일반 소비자들이 선택할 수 있는 건강 및 웰니스 애플리케이션은 전 세계적으로 35만 개에 달하며, 하루 평균 250개 이상이 출시되고 있는 것으로 보고된다(Ahlqvist & Kalliola, 2021). 최근에는 특정 질병을 대상으로 하는 애플리케이션(disease-specific app)의 출시가 증가하면서 소비자 입장에서는 모바일 애플리케이션의 형태로 개발되는 디지털 치료기기와 혼동하는 경우가 발생한다. 예를 들어, 모바일 애플리케이션을 통해 심장박동 수와 수면패턴 등을 측정해 생활습관 개선을 위한 서비스를 제공하는 경우, 디지털 치료기기를 통해 제공하는 내용과 구분하기 쉽지 않다(이광호 등, 2021). 그러나 앞서 개념적 정의에서 언급 하였듯이 치료효과가 임상시험을 통해 입증되었는지 고려한다면 두 범주 간 구분은 명확해질 수 있다. 임상시험을 거치지 않은 건강 및 웰니스 애플리케이션은 비의료적 목적으로 사용되기 때문에 단순히 생체 신호를 측정하거나 건강관리를 위한 도움을 제공하는 것에 국한되며, 치료효과를 주장할 수 없기 때문이다(박안선 등, 2020). 디지털 치료기기라는 개념은 임상근거 수준을 쌓고 여러 단계의 규제승인 절차를 거치는 제품군을 일반 애플리케이션과 구분 짓기 위해 등장했다고도 볼 수 있다(Duffy, 2020). 국내 식약처에서는 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준(지침)」에 따라 건강 및 웰니스 애플리케이션을 비의료기기인 웰니스 제품으로 분류함으로써 이러한 차이점을 구분하고 있다.

또한 의사의 처방이 필요한지 여부도 디지털 치료기기의 범위를 결정짓는 중요한 요소이다. 미국에서는 의사의 처방 없이 사용되는 제품군도 디지털 치료기기로 간주하는데, 의사 처방에 따라 사용되는 제품군은 처방형 디지털기기(Prescription Digital Therapeutics, PDT)라는 개념으로 일컫는다(Hong 등, 2021). 반면, 일본의 경우 의사의 처방이 필요한 제품만 디지털 치료기기 카테고리로 구분한다. 독일에서는 의사 또는 임상심리사의 처방에 따라 디지털 치료기기를 급여하도록 규정하고 있지만, 환자가 해당 적응증에 대한 진료기록을 건강보험기금에 제시하는 경우 의사·임상심리사의 처방 없이도 급여를 적용받을 수 있다.

아울러 특정 질환이나 증상 등 적응증을 명시해야 하는 디지털 치료기기의 특성상, 질환이 발생하기 이전의 일차 예방을 목적으로 하는 제품은 포함하지 않지만, 이 역시도 국가마다 경계가 모호하다. 예를 들어, 독일 및 한국에서는 디지털 치료기기가 치료적 개입이 필요한 '환자'를 대상으로 하기 때문에 일차예방 목적의 사용은 제한된다. 그러나 일본에서는 일반적으로 예방목적으로 간주되는 금연 애플리케이션이 임상효과에 대한 근거를 바탕으로 의사의 진단 및 처방 하에 사용되므로 디지털 치료기기로 분류되고 있다.

마지막으로 디지털 치료기기가 웨어러블(wearable) 의료기기가 다르다는 점을 구분할 필요가 있다. 최근 일반 웨어러블 제품이 대중화되고 있고, 의료기기 영역에서도 웨어러블 의료기기의 건강보험 급여 결정 사례가 등장하면서 디지털 치료기기의 범주와 혼동되는 경우가 발생한다. 예를 들어, 최근 등재된 '웨어러블 심전도 측정기'는 스마트 워치나 패치 등으로 심전도를 측정함으로써 이전에 환자들이 '24시간 홀터 심전도 검사'를 탈부착하기 위해 병원을 여러 차례 내원해야 했던 고충을 해소한 제품이다(이금숙. 2021. 1. 22.). 이 제품은 의료기기 허가를 받았을 뿐만 아니라 의사의 처방에 따라 환자가 원외에서 사용한다는 점에서 디지털 치료기기의 특징과 유사한 부분이 있다. 그러나 이와 같은 웨어러블 의료기기는 치료적 개입을 제공하는 것이 아닌 의사의 진단이나 환자 상태의 모니터링을 지원하기 위한 목적으로 사용되므로 디지털 치료기기로 보기에는 어렵다(DTA 홈페이지, 접속일자. 2022. 1. 12.).



[그림 3] 디지털 헬스 기술의 카테고리 분류

자료: DTA 홈페이지. 접속일자: 2022. 1. 22. Available from: https://dtxalliance.org/value-of-dtx/patients-caregivers/

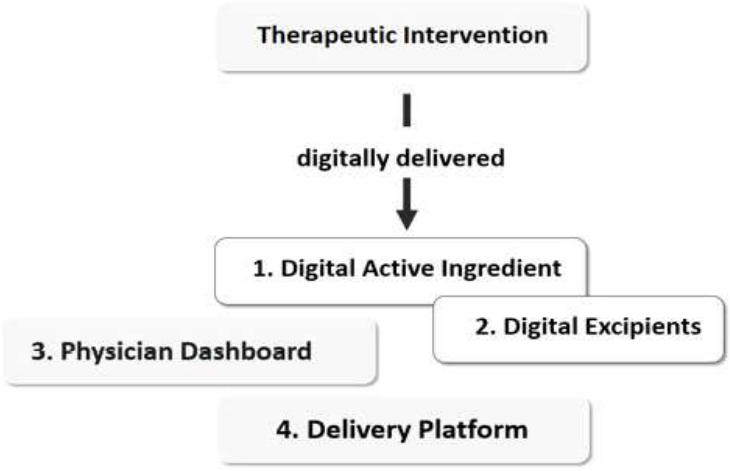
다. 디지털 치료기기의 구성요소[5)]

일반적으로 의약품의 구성요소를 설명할 때에는 약리효과가 있는 활성 성분(active ingredient)과 그 외의 첨가제(excipient)로 구분한다. 이처럼 디지털 치료기기도 크게 치료효과를 갖는 '디지털 활성 성분'과 환자가 기기를 더 오래 사용할 수 있게 하는 '디지털 첨가제'로 구분하여 설명될 수 있다(Roberto 등, 2020). 이 중 디지털 활성 성분은 인지행동치료나 동기부여 인터뷰 등 이미 임상효과 있는 것으로 밝혀진 치료적 개입들을 디지털 형태로 전달하는 것으로 이해할 수 있다. 그리고 디지털 첨가제의 경우에는 환자가 디지털 치료기기를 가능한 오래 사용하여 치료적 효과를 최대화하도록 고안된 장치들을 의미한다. 예를 들어, 환자와 자연어로 소통할 수 있는 가상어시스턴트(virtual assistant), 치료 과정 중에 환자에게 보상을 제공하는 모듈, 디지털 치료 및 병행 치료제에 대한 알림 기능, 환자와 의사를 연결하는 모듈 등이 해당한다. 이러한 장치들은 사용자 인터페이스와도 관련되며, 사용자의

5) "Recchia 등. Digital Therapeutics: What they are, what they will be. 2020."의 내용을 재정리함

경험이나 수용성, 치료 순응도에 영향을 미침으로써 최종적인 치료효과를 향상시킬 수 있다. 따라서 디지털 치료기기가 한번 개발되면, 제품의 기반이 되는 작용 원리는 수정하기 어려우나, 사용자 경험과 관련된 요소들은 환자들의 피드백을 축적하면서 지속적으로 최적화될 필요가 있다.

이 외에 의사를 위한 대시보드(정보시스템)와 환자가 애플리케이션을 다운로드할 수 있는 전달 플랫폼 역시 디지털 치료기기를 구성하는 중요한 요소이다. 정보시스템은 의사가 개별 환자의 치료경과나 건강 상태를 확인하는 것뿐만 아니라, 여러 환자를 진료하는 과정에서 새로운 지식과 인사이트를 축적할 수 있도록 정보를 제공할 수 있어야 한다. 또한 디지털 치료기기는 소프트웨어로서 형태가 없기 때문에 유통단계를 거치는 의약품이나 의료용품과는 다른 별도의 전달 플랫폼이 필요하다. 환자가 동의하는 경우, 환자가 제공하는 데이터 및 치료경과와 관련된 데이터를 활용하여 개인별 치료를 맞춤화하여 제공하고 소프트웨어를 점진적으로 개선해 나갈 수 있다.



[그림 4] 디지털 치료기기의 구성

자료: Recchia, G. 등. Digital Therapeutics-What they are, what they will be. 2020

2. 디지털 치료기기의 잠재적 가치

가. 디지털 치료기기의 개발 영역

디지털 치료기기의 특성상 신체에 비침습적인 작용을 통해 치료효과를 발생시킬 수 있는 분야를 중심으로 개발되고 있다. 우울증, 불면증, 불안장애, 약물사용 장애, 제2형 당뇨병 등 행동 변화 또는 심리학적 작용 원리를 이용하여 건강을 개선할 수 있는 질환들이 주요 대상이 된다. 이러한 제품들은 단독적인 치료효과를 보여 독립적(stand-alone)으로 사용되거나, 치료효과를 더 높이기 위해 의약품, 의료기기, 다른 치료법 등과 병행하여 상용되기도 한다. 현재 디지털 치료기기들은 인지행동치료 (Cognitive Behavioral Therapy, CBT)를 작용원리로 활용하는 경우가 많다. 예방 및 관리 분야에서는 약물 용량을 조절하여 환자의 증상이나 상태를 유지·관리하는 소프트웨어가 해당될 수 있다. 현재 국내에서는 6개 제품이 식품의약품안전처에서 임상시험 계획을 승인받고, 임상시험을 진행하고 있다.

〈표 1〉 국내 디지털 치료기기 임상시험 현황

번호	업체명	승인일자	품목명	제품설명
1	㈜뉴냅스	2019.6.13.	인지치료 소프트웨어	뇌손상 환자들의 시야장애 개선(VR활용)
2	㈜에스알파테라퓨틱스	2021.1.21.	시각훈련 소프트웨어	소아근시 환자의 근시진행 억제
3	㈜라이프시맨틱스	2021.9.3.	호흡재활 소프트웨어	호흡재활치료가 필요한 환자의 자가 운동치료
4	㈜에임메드	2021.9.10.	인지치료 소프트웨어	만성 불면증 환자의 불면증 치료
5	㈜웰트	2021.9.27.	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료
6	㈜테크빌리지	2021.10.6.	재활의학진료용 소프트웨어	만성 뇌졸중환자의 상지재활치료

자료: 보건복지부. 2021년도 제25차 건강보험정책심의위원회 부의안건. 2021

나. 디지털 치료기기의 편익

디지털 치료기기는 새로운 유형의 치료법(new modalities)으로서 다양한 잠재력을 가지고 있다. 첫째, 환자 및 의사에게 근거 기반의 새로운 치료 선택지를 확장한다는 점이다(Chung, 2019). 특히 인지행동치료나 회상요법 등 의료체계에서 잘 다뤄지지 못하였던 영역의 수요를 충족시킴으로써 환자의 건강 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 예를 들어, 약물치료를 꺼려 치료를 포기한 환자에게는 새로운 대안이 될 수 있으며, 기존에는 구현하지 못하였던 치료 방식을 디지털 기술을 활용하여 구현할 수 있다는 기대감도 있다.

둘째, 디지털 치료기기는 시간과 장소의 제약 없이 치료를 제공할 수 있으므로, 여러 이유로 의료서비스에 접근이 어려웠던 환자의 미충족 수요를 충족시킬 수 있을 것으로 기대된다. 예를 들어, 정신질환 등 사회적 낙인과 관련된 질환을 갖고 있는 환자들은 디지털 치료기기를 통해 조금 더 편리하게 치료를 받을 수 있을 것이다(Chung, 2019). 또한 의료취약지에 거주하는 경우에는 의료기관에 자주 내원하지 않더라도 치료 간격 사이에 디지털 치료기기를 이용한 치료세션을 활용함으로써 치료효과를 보다 향상시킬 수도 있다(Ahlqvist 등, 2021). 디지털 치료기기의 가장 큰 장점 중 하나는 개인에게 적합한 치료를 적합한 시간에 적합한 양으로 제공할 수 있다는 점이다(Hong 등, 2021).

셋째, 디지털 치료기기는 환자의 치료 진행경과와 순응도를 모니터링 할 수 있기 때문에 보다 양질의 치료를 제공할 수 있는 잠재력이 있다. 즉, 의사는 자신의 진료기록과 환자의 디지털 치료기기 사용 로그, 그에 따른 치료경과 등에 대한 자료를 검토하고, 이를 다음 치료 과정에 효율적으로 반영할 수 있다(Patel 등, 2020). 기존에 복약순응도(medication adherence)를 확인할 수 없다는 점이 의약품 처방의 큰 난제였음을 감안하면, 의사가 근거 기반의 의사결정을 내릴 수 있는 양질의 데이터를 확보할 수 있다는 점은 디지털 치료기기의 큰 강점이 될 수 있다(Patel & Butte, 2020). 환자 측면에서는 더 개인화된 의료(personalized care)를 받을 수 있다는 것을 의미한다.

넷째, 디지털 치료기기는 본질적으로 치료 과정에 환자를 적극적으로 참여시키므로 의료시스템이 환자중심으로 전환되는 데 기여할 것이다(Recchia 등, 2020). 즉,

치료 과정에서 환자에게 권한을 부여하고(empowerment), 공유된 의사결정 등을 통해 환자가 자신의 건강과 건강관리에 대해 훨씬 더 많은 책임감을 가지도록 할 수 있다. 이는 결과적으로 환자의 건강 결과 향상에 기여하게 될 것이다.

마지막으로, 디지털 치료기기는 의료체계의 효율성을 높이고, 전체 의료비용은 감소시킬 것으로 기대된다. 디지털 치료기기를 활용함으로써 인력비용을 낮출 수 있기 때문이다. 디지털 치료기기의 개발에 소요되는 기간과 비용이 신약에 비해 매우 저렴하고, 한 번 제품화되면 사용자 확장성이 매우 크기 때문에 단위당 가격이 매우 낮은 수준일 것으로 기대된다(후생신보, 2022.1.10.). 물론 디지털 치료기기라는 새로운 치료 방법이 의료체계에 도입되면 단기적으로는 새로운 진료 건수가 증가할 수 있으나, 장기적으로는 치료의 효과성을 제고하고, 미충족 의료를 충족시킴으로써 전체적인 의료비와 사회적 비용을 낮출 수 있다는 기대감이 있다. 실례로, 미국에서 최초로 출시된 처방용 디지털 치료기기(reSET-O)의 후향적 연구 결과에 따르면, 해당 기기의 사용을 통해 환자당 약 $2,150의 의료비용이 감소된 것으로 보고되었다(Velez 등, 2020).

3. 건강보험 적용 시 고려사항

가. 디지털 치료기기의 가치 측정

현재 디지털 치료기기 및 디지털 헬스 인터벤션(digital health intervention)을 평가하는 방법은 기존의 의약품이나 의료기기를 평가하는 프레임워크를 준용하고 있다. 따라서 디지털 치료기기도 다른 대체 치료 방법과 비교하여 임상적 유용성이나 경제성을 평가함으로써 비용당 가치(value for money)를 입증하는 것이 중요하다(Abraham 등, 2020). 그러나 의약품과 의료기기가 각각 위약이나 대조약, 경쟁 의료기기 등 동일 범주 내에서 비교군을 선정하는 것과는 달리, 디지털 치료기기는 비교대상(comparator)이 다양하게 고려될 수 있다. 예를 들어, 디지털 치료기기는 기존의 의료기술을 대체·보완하므로, 디지털 치료기기를 도입함으로써 대체하게 될 치료 방법을 비교대상으로 선정할 수 있다. 또한 디지털 치료기기 사용이 확대된 이후에는 다른 경쟁 디지털 치료기기와의 비교도 가능할 수 있다(Gomes 등, 2022). 이를 위해, 디지털 치료기기가 도입되지 않은 경우에 이용 가능한 대체 치료 방법이 무엇인지, 기존에 충족되지 못하였던 수요나 개선이 요구되는 조직적인 비효율성이 무엇인지 확인하는 과정은 적정한 비교군을 선정하는 데 도움이 될 수 있다(Kolasa 등, 2020).

한편, 의약품과 의료기기는 개인의 건강편익(health benefit)에 초점을 맞추어 평가하는 것과는 달리, 디지털 치료기기는 개인의 건강뿐만 아니라 그 외 영역에 대해서도 다양한 편익을 가져올 수 있으므로 비-건강편익(non-health benefit)을 측정하는 것도 중요하다(Gomes 등, 2022). 디지털 치료기기를 활용하여 더 많은 환자를 대상으로 치료를 제공함으로써 의료시스템의 효율성을 향상시키거나, 보다 더 양질의 치료를 제공하는 등 광범위한 영역에 걸친 편익이 기대된다. 따라서 의약품과 의료기기의 일반적인 비용-효용 분석 시, 수명 및 건강 관련 삶의 질 QALY 기준으로 경제성 평가를 실시하지만, 디지털 치료기기는 건강 및 건강 외 영역을 모두 포함한 QALY를 기준으로 한 경제성 평가를 적용할 수 있다. 이를 위해서는 기존에 건강보험에서 고려하던 영역을 넘어, 보건의료서비스 외의 영역에서 발생하는 편익이나 비용을 포괄적으로 고려해야 한다.

나. '환자'로 사용주체가 변화

디지털 치료기기는 의료기기의 '사용자'에 대한 개념을 변화시킨다. 의료인이 아닌 환자가 디지털 치료기기를 직접 사용하므로, 환자가 용량과 용법에 따라 제대로 사용하지 못하면 예상하는 치료효과를 거두기 어렵다(김진우, 2020). 따라서 일정한 순응도를 안정적으로 유지할 수 있도록 하는 것이 디지털 치료기기의 핵심 요소가 된다. 그러므로 환자의 사용성이 최대화되도록 사용자 경험(user experience, UX)과 사용자 인터페이스(user interface, UI)를 설계하는 것이 중요하다(조철현, 2021)

그러나 디지털 치료기기의 순응도나 사용성은 기기의 특성이 아닌 환자와 관련된 여러 요인에 따라서도 달라질 수 있다. 예를 들어, 환자가 디지털 치료기기를 다룰 수 있을 정도의 기술과 능력을 갖추었는지에 따라 사용성의 차이가 나타날 수 있으며, 이러한 역량에는 연령, 사회경제적 요인, 디지털 기술 사용 역량 등 여러 요인들이 영향을 미친다(Yan 등, 2021). 따라서 어떤 디지털 치료기기에 대한 평가를 할 경우, 환자의 참여 정도(engagement)가 어떻게 나타났는지를 검토해야 할 뿐만 아니라, 어떤 환자군을 대상으로 치료효과를 측정하였는지를 검토하는 것이 중요하다. 또한 임상시험 환경에서 환자의 사용성이 검증되었다고 하더라도 실제 환자의 사용 환경에서는 사용성이 다르게 나타날 수 있으므로, 급여 결정에 실제임상근거(RWE)나 환자가 보고하는 결과(patient-reported outcome)와 같은 자료를 반영하는 것도 중요하다(Abraham 등 2020).

그러나 환자의 사용성과 보상을 연계하는 것은 의료체계에 기회이자 과제가 될 수 있다. 예를 들어, 경제성 측면에서 환자의 비순응도(non-adherence)는 비용-효과성을 저하시킬 수 있는 가능성이 있다(Yan 등, 2021). 따라서 디지털 치료기기 사용 초기에 순응도가 낮고 적정한 치료효과를 보이지 못한다면, 약물치료와 같은 더 효과적인 치료로 전환하도록 디지털 치료기기의 급여를 제한하는 것이 환자와 보험재정 모두에게 이득이 될 수 있다. 그러나 다른 한편으로는 환자가 여러 외부요인으로 인해 일시적으로 어려움을 겪었을 가능성이 있으므로, 초기의 비순응도를 이유로 환자의 진입을 제한하는 것은 적절하지 않을 수 있다. 또한 적응증이나 치료의 목적에 따라 환자에게 요구되는 참여 수준이 다를 것이므로 순응도와 보상체계를 연결시키기 위한 적정 수준을 결정하기도 어렵다(Kim, 2020). 이에 디지털 치료기기의 사용이 활성화된 경우에 보상(pay per active DTx) 하는 방식도 고려될 수 있다.

다. 소프트웨어로서의 특성

일반적으로 소프트웨어는 비체화성, 보완성, 누적성 및 짧은 기술주기라는 4가지의 속성을 지닌다(조병선 등, 2014). 먼저, ① 비체화성은 개발된 제품 및 서비스가 재생산되기 위한 지불 비용이 거의 없거나 매우 적은 속성을 말한다. ② 보완성은 특정한 제품이 서비스가 되기 위해 다른 제품이나 서비스를 필요로 하는 속성을 뜻하며, 소프트웨어의 동작을 위해서는 하드웨어가 필요하다는 것을 의미한다. ③ 누적성은 시간이 지남에 따라 소프트웨어가 초기의 형태와 다르게 지속적으로 발전하는 속성을 말한다. 마지막으로, ④ 소프트웨어는 장기간 사용되는 경우가 매우 드물고, 소프트웨어 제품 및 서비스의 기술 변화가 매우 빠르게 이루어진다.

디지털 치료기기는 소프트웨어이기 때문이 이와 유사한 특성을 갖고 있으며, 이는 급여결정에 필요한 여러 측면에 영향을 미친다. 첫째로, 디지털 치료기기는 소프트웨어와 동일하게 규모의 경제가 적용된다(Gomes 등, 2022). 다시 말해, 디지털 치료기기는 연구개발 단계에서 대규모의 고정비용(fixed cost)이 발생하지만, 제품이 한번 생산되고 나서는 한계비용(marginal cost)이나 변동비용(variable cost)이 거의 소요되지 않는다. 특히 지속적으로 제조단가가 발생하는 의약품이나 의료기기와는 달리, 디지털 치료기기는 대규모로 제공될 경우 사용자 확장에 따른 비용이나, 애플리케이션의 유지나 업데이트 등에 소용되는 변동비용이 거의 없거나 매우 적은 수준으로 발생할 수 있다(Powell 등, 2019).

둘째, 디지털 치료기기는 실제 환경에서 데이터와 사용자 피드백을 축적해나가면서 지속적으로 발전한다. 이는 사용자 경험을 향상시키는 인터페이스의 개선과 작용기전 자체의 개선이라는 두 가지 측면 모두에서 발생할 수 있다. 따라서 제품 개선이 빈번하게 일어난다는 특성을 반영하여, 이를 유연하게 반영할 수 있는 평가 도구가 필요하다(Gomes 등, 2022). 또한 중요한 점은 지속적인 업데이트를 거친 기기는 시장 진입 초기에 평가받은 기기와 상이할 수 있다는 것이다(Abraham 등, 2020). 예를 들어, 현재 디지털 치료기기가 비용-효율적이지 않더라도, 일정 시간이 지난 후에는 축적된 데이터로 근거를 제시할 가능성이 있다(Yan 등, 2021). 따라서 디지털 치료기기의 평가는 제품수명 주기 상 안정기에 접어든 제품을 대상으로 평가하는 것이 적정할 수 있으며, 이후에도 근거자료를 지속적으로 수집할 필요가 있다(Gomes 등, 2022).

셋째, 디지털 치료기기는 기술개발 속도가 매우 빠르다(Chung, 2019). 따라서 디지털 치료기기에 대한 규제 프레임워크에 대해 상반된 의견이 존재한다. 디지털 치료기기와 같은 혁신기술의 개발을 저해하고, 환자에게 전달되는 속도를 늦출 수 있기 때문에, 디지털 치료기기의 규제정책이 신약처럼 엄격한 증거 기반 의학의 수준을 요구해서는 안 된다고 보는 의견이 있다(Choi 등, 2019). 반면, 디지털 치료기기 역시 다른 치료 방법과 동일하게 간주해야 하며, 다른 치료 방법에 요구되는 표준을 면제하는 것은 바람직하지 않다고 보는 시각이 있다. 후자의 시각에서는 아직 디지털 치료기기의 부작용이나 장기적 영향이 명확히 밝혀지지 않은 상황에 시장을 하였을 때의 문제를 우려하고 있다(Kim, 2020). 그렇다면 디지털 치료기기의 위험도에 기반하여 근거 수준을 달리 적용하는 방법도 고려해 볼 수 있다. 예를 들어, 약물치료를 대체할 목적으로 적용되는 디지털 치료기기에 대해 신약에 대한 규제 프레임워크를 적용하는 것도 대안이 될 수 있다(Abraham 등, 2020).

이상의 디지털 치료기기의 특성을 의약품 및 의료기기와 비교하면 다음과 같다.

〈표 2〉 의약품, 의료기기 및 디지털헬스개입(DHI)의 특성 및 주요 차이점

구분	의약품	의료기기	디지털헬스개입 (DHI)[1]	시사점
비교군	일반적으로 잘 정의된 비교군 (예: 위약)	일반적으로 잘 정의된 비교군(예: 경쟁 기기)	종종 대체치료와 조합하여 적용	기존 기술의 대체·보완 목적에 따라 디지털 및 비-디지털 비교군이 고려될 수 있음
제품 개선	고정	제품 수정 및 혁신을 통해 점진적으로 발전	사용자 피드백에 따른 급속한 발전 및 잦은 업데이트	급속한 발전과 비용 및 효과에 미치는 영향을 고려하기 위해 분석 시점이 중요
사용자 참여	복약 순응도	사용자(예: 외과의사)와 장치 간 상호작용이 필요 또는 필요하지 않을 수 있음	의도대로 사용되기 되기 위해 환자 또는 의사의 입력 필요 (active user input)	사용자 시간(비용) 및 사용자 경험(편익)이 고려되어야 함
개입 비용	고정 및 변동비용을 포함하는 고정 단가	고정단위단가이나, 의약품에 비해 규제가 약해 가격 산정의 변동이 심함	대규모로 제공 시 단가는 한계비용 0에 수렴	개발비용이 비용 분석에 항상 포함되지는 않음. 사용자당 평균 비용은 대상 인구 및 기대 사용률에 기반해야 함
편익 평가	대부분의 편익이 개인의 건강변화를 반영	건강 외 편익은 진단 기기 등 일부 제품에 한정됨	건강확산(Diffused health) 및 건강외 변화로 이어짐	비건강편익을 포함하기 위해, 환자 및 다른 참여자 (예 의사, 보호자) 측면도 고려
보건의료 외 영향	주로 낮음, 일부 질병 제한(예: 정신건강)	주로 낮음, 일부 개입에 제한(예: 심장기기)	생산성에 주로 유의함	보건의료 영역 외에 모든 관련 영향을 고려
경제성 분석	주로 QALY[2] 당 비용 평가가 적정함	주로 QALY 당 비용 평가가 적정함	건강 및 건강외에 미치는 광범위한 영향을 반영한 QALY 당 비용 평가	비용-결과 분석이 가장 적합할 수 있음

1) DHI: Digital Health Intervention
2) QALY: Quality-adujsted life year
자료: Gomes, 등. "Economic Evaluation of Digital Health Interventions: Methodological Issues and Recommendations for Practice. 2022

제3장 해외 사례

1. 미국

가. 정책동향

국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)과 미국 FDA(Food and Drug Administration)는 디지털 치료기기 분야의 규제체계를 선도적으로 마련하고 있다(김주원 등, 2020). 두 조직은 2013년에 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, 이하 'SaMD')를 규정·관리하기 위한 가이드라인을 발간하면서, 디지털 치료기기는 SaMD의 한 종류로 정의되었다. 또한 FDA는 2017년, 기존의 규제 절차가 SaMD 제품에 적합하지 않다는 판단 하에 사전승인(Pre-Certification) 제도를 도입하였다. 그리고 2019년에는 소프트웨어와 모바일 앱에 대한 가이드라인을 마련하여 디지털 제품의 허가에 대한 기틀을 마련하였다. 최근 미국은 코로나바이러스감염증-19 팬데믹을 계기로 원격 모니터링과 정신질환 관리를 위한 다양한 디지털 헬스제품에 대한 규제 요건을 완화했으며, 앞으로 디지털 헬스 기술의 활용이 지속적으로 확대될 것으로 예상된다(Hong 등, 2021; Nisarg & Atul, 2020).

미국 FDA는 2017년에 세계 최초로 처방형 디지털 치료기기(Prescription Digital Therapeutic, PDT)를 허가하여 디지털 치료기기에 대한 전 세계의 관심을 증가시켰다. 그러나 미국의 공보험인 메디케어(Medicare)에서는 아직까지 디지털 치료기기에 대한 급여정책을 발표하지 않고 있으며, 민간보험사와 일부 주정부의 메디케이드 위주로 급여가 시작되고 있다.

나. 디지털 치료기기의 정의 및 범위

미국에서 디지털 치료기기는 의료기기로서의 소프트웨어(software as a medical device, SaMD)의 범주에서 관리된다. 따라서 일반 의료기기와 마찬가지로 위험도에

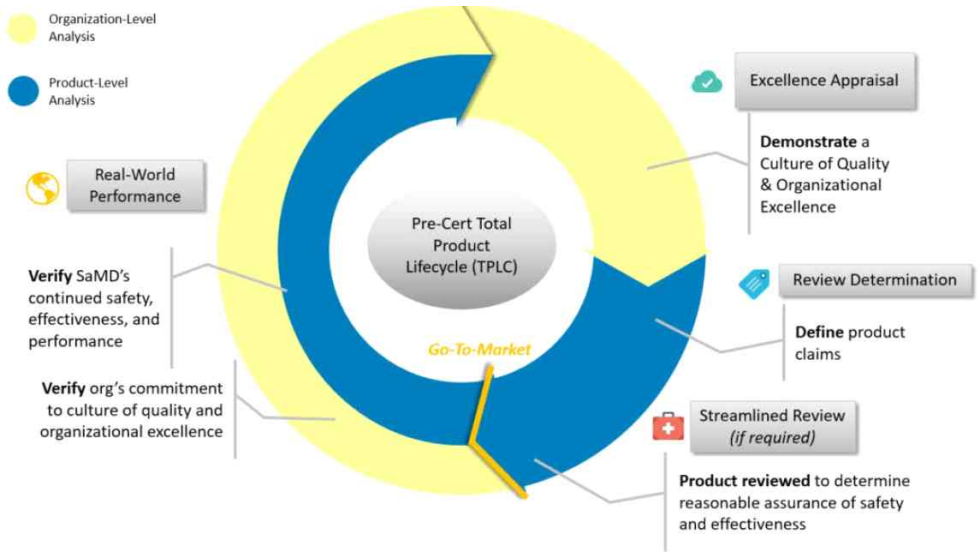
따라 등급이 결정되고, 해당 등급에서 요구되는 FDA 인허가 프로세스를 거친다. 현재 대부분의 디지털 치료기기가 저위험의료기기(Class I, Class II)로서 시판 전 신고에 해당하는 510(k)을 거쳤다. 510(k)에서는 해당 제품이 시판된 기기와 본질적으로 동등하다는 것을 증명해야 한다. 또한 일부 디지털 치료기기는 De novo 경로를 통해 510(k)에 준하는 수준의 검토 과정을 거쳤다[6]. 이에 더하여, 2017년 Pear Therapeutics의 reSET이 의사의 처방이 필요한 의료기기(Rx-Only)로 승인된 이후부터는 개념적으로 '처방형 디지털 치료기기(Prescription Digital Therapeutics, PDT)'와 '비처방형 디지털 치료기기(Non-Prescription Digital Therapeutics, Non-PDT)'로 구분하여 언급되고 있다.

다. FDA의 사전인증(Pre-Cert) 파일럿 프로그램

1) 프로그램 개요

소프트웨어 의료기기(SaMD)는 본질적으로 FDA 승인을 받은 이후에도 지속적으로 업데이트되는 특징이 있다. 따라서 기존의 의료기기나 의약품과 같은 완제품을 대상으로 하는 규제 방식은 적절하지 않다는 판단 하에, 미국은 2017년에 「Digital Health Innovation Action Plan」의 일환으로 사전인증(Pre-Cert)이라는 새로운 규제 경로를 만들었다. 이는 평가의 초점을 개별 제품에 두는 것이 아니라, 제품을 개발하고 생산하는 업체에 두는 것이 특징이다. 따라서 FDA는 제품을 생산하여 지속적으로 관리할 수 있는 우수한 제조업자를 선정하고, 해당 업체에서 생산하는 제품은 간소화된 절차에 따라 빠르게 시장에 진출하도록 지원한다. 또한 개발 단계부터 실제 임상에서의 사용 단계까지 생애주기 전반에 걸쳐 평가한다는 특징이 있다.

6) FDA 인허가 시, 비교 가능한 기기가 없는 신기술은 고위험(Class Ⅲ) 카테고리로 분류됨. 그러나 SaMD와 같이 위험도가 낮은 경우에도 비교 가능한 기기가 없다는 이유로 고위험 기술에 요구되는 규제를 적용하는 것은 비효율적일 수 있음. 이에 따라 위험도가 낮은 신기술이 510(k)에 준하는 절차를 따를 수 있는 규제 경로(De novo)가 마련됨



[그림 5] 미국 Pre-Cert: 제품 생애주기에 따른 관리방식

자료: FDA. Pre-Cert Working Model –v.1.0. 2019

2) 운영방식

○ **제조업자 평가(Excellence Appraisal)**: 제조업자는 환자 안전(Patient Safety), 제품 품질(Product Quality), 임상적 책임(Clinical Responsibility), 사이버보안 책임(Cybersecurity Responsibility), 적극적 문화(Proactive Culture)의 5가지 원칙을 기반으로 평가된다. 평가 결과, 모든 영역을 만족시키는 기업은 SaMD 개발 경험 유무에 따라 두 가지 수준(Level 1, Level2)의 사전인증 자격이 주어진다. 또한 평가 시 FDA는 기업별로 핵심성과지표(Key Performance Indicator, KPI)를 결정한다. FDA는 기업으로부터 KPI 요약보고서를 정기적으로 수집함으로써 제조업자의 우수성 평가 결과에 대한 이상 여부를 검토한다.

○ **검토 결정(Review determination)**: 사전인증 프로그램 대상으로 선정된 업체는 일반적인 규제 절차가 아닌, 간소화된 경로를 통하여 제품을 빠르게 시장에 진입시킬 수 있다. 이때, 사전인증 프로그램 내에서도 업체의 수준(Level 1, Level 2) 및 개발제품의 위험도에 따라 검토수준이 결정된다. 제품의 위험도는 IMDRF의 위험도 구분에 따라 Ⅰ~Ⅳ 등급으로 구분된다.

〈표 3〉 미국 Pre-Cert: 사전인증 레벨에 따른 검토수준

<table>
<tr><th colspan="2">IMDRF의 위험도 구분</th><th colspan="3">검토 수준</th></tr>
<tr><th>유형</th><th>설명</th><th>최초 제품</th><th>중대한 변경</th><th>가벼운 변경</th></tr>
<tr><td>유형 Ⅳ</td><td>Critical x diagnose/treat</td><td rowspan="3">간소화된 검토(SR)</td><td>간소화된 검토(SR)</td><td rowspan="8">검토 없음</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅲ</td><td>Critical x drive</td><td rowspan="2">Level 1(SR)
Level 2(검토 없음)</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅲ</td><td>Serious x diagnose/treat</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅱ</td><td>Serious x drive</td><td rowspan="3">Level 1(SR)
Level 2(검토 없음)</td><td rowspan="5">검토 없음</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅱ</td><td>Non-serious x diagnose/treat</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅱ</td><td>Critical x inform</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅰ</td><td>Non-serious x drive</td><td rowspan="3">검토 없음</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅰ</td><td>Serious x inform</td></tr>
<tr><td>유형 Ⅰ</td><td>Non-serious x inform</td></tr>
</table>

자료: FDA. Pre-Cert Working Model: v.1.0. 2019

○ **간소화된 검토(Streamlined review. SR):** 간소화된 검토 절차를 실시하는 경우, 제조업자는 행정 요소(Administrative Element), 제품 요소(Product-Specific Elements), 기타 요소(기업 심사 결과, 검토 결정 정보, 실사용 평가 계획 등)가 포함된 자료를 FDA에 제출해야 한다.

〈표 4〉 미국 Pre-Cert: 간소화된 검토 구성요소

구분	구성요소
행정 요소	표지, 재무정보 등
제품 요소	임상적 알고리즘, 임상적 성능, 사이버보안, 위험도 분석, 사용설명서, 라벨링, 규제 경로별 항목(510(k)에 대한 동등성 비교 등), 요구사항(유저 인터페이스 등), 변경 이력, 소프트웨어 구조, 기기 성능에 대한 검증
기타 요소	제품심사 결과, 검토수준 결정 결과, 실사용 평가 계획

자료: FDA. Pre-Cert Working Model: v.1.0. 2019

○ **실제 임상 성과(Real-world performance):** 제품이 허가된 이후에는 실제 임상환경에서의 안전성, 효과 및 성능을 평가한다. 평가 항목은 ① 실제 임상 성과 및 제품이 의도하는 기능을 보이는지 평가하는 Real-World Health Performance Analytics(RWHPA), ② 제품 사용에 따른 사용자 경험을

평가하는 User Experience Analytics(UXA), ③ 제품의 정확성, 신뢰성, 안전성을 평가하는 Product Performance Analytics(PPA)로 나뉜다.

〈표 5〉 미국 Pre-Cert: 실제 임상 성과의 평가 항목

구분	평가내용
건강성과 (Real-World Health Performance Analytics, RWHPA)	· 사용성(Human Factors and Usability Engineering)[1)] · 임상 안전성(Clinical Safety) · 건강 편익 또는 임상 효과(Health Benefits)
사용자 경험 (User Experience Analytics, UXA)	· 사용자 만족도(User Satisfaction) · 문제 해결(Issue Resolution) · 사용자 피드백 채널(User Feedback Channels) · 사용자 참여(User Engagement)
기기 성능 (Product Performance Analytics, PPA)	· 사이버보안(Cybersecurity) · 제품 성능(Product Performance)

1) 환자 개개인의 능력을 고려하는지, 사용성 향상을 위해 지속적으로 노력하는지 등
자료: FDA. Pre-Cert Working Model: v.1.0. 2019

현재 디지털 치료기기 업체인 Pear Therapeutics를 포함한 9개 업체[7)]가 사전인증 파일럿 프로그램에 참여하고 있지만, 아직까지 이 경로로 FDA 허가를 받은 디지털 치료기기는 없다(FDA 홈페이지, 접속일자 2022. 3. 16.). 또한 FDA 역시 사전인증이라는 새로운 규제 절차를 시범사업으로 운영하며 최적의 경로를 찾아가고 있는 상황이다.

라. 급여 정책

1) 공보험 (Medicare & Medicaid)

메디케어(Medicare)에서는 아직까지 처방형 디지털 치료기기에 대한 급여를 보장하지 않고 있다. 다만, 2020년 3월, 'Prescription Digital Therapeutics to Support Recovery Act'라는 이름의 상원 법안이 제출되었고, 이 법안에 메디케어 및 메디케이드에서 정신보건 및 약물사용장애 치료를 위한 처방형 디지털치료기기를 허용하는 내용을 담고 있다(Capito, 2020). 여기에서 처방형 디지털치료기기는 정신보건

7) Apple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Samsung, Tidepool 및 Verily (총 9개, 2020.9.기준)

및 약물사용장애의 예방·관리·치료를 위해 FDA의 승인을 받은 제품으로 정의하고 있다. 위 법안은 재무위원회(Committee of Finance)에 회부되어 검토 중에 있다.

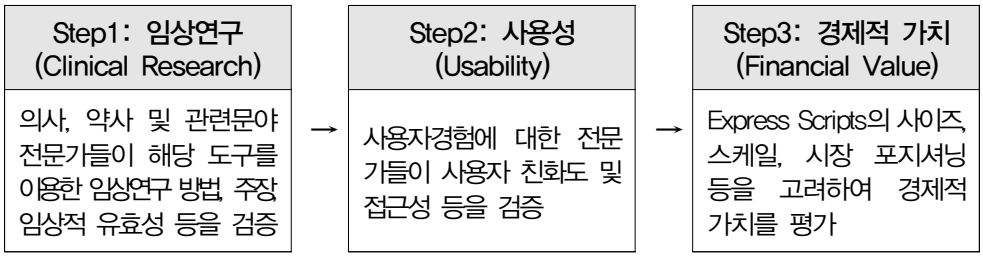
한편, 메디케이드(Medicaid)에서는 매사추세츠, 오클라호마, 미시간 등 일부 주(state)를 중심으로 디지털 치료기기의 급여가 시작되고 있다(Reuter, 2022). 메디케이드는 각 주정부에서 독자적으로 관리·운영하기 때문에 급여정책도 51개 주 정부별로 조금씩 다르다(신영석 등, 2007). 이 중 매사추세츠 주의 사례를 살펴보면, 2021년 12월, 메디케이드 프로그램인 'MassHealth'에서 약물 오남용 및 아편중독 치료에 대한 접근성을 확장하기 위해 관련 디지털 치료기기[8]를 약제급여(pharmacy benefit) 목록에 포함하였다(MassHealth, 2021). 이에 따라 MassHealth의 행위별 수가제를 적용받는 가입자는 물론 Managed care[9] 가입자들도 디지털 치료기기 급여를 적용 받을 수 있게 되었다. 구체적인 가이드라인은 발표되지 않았으나, 제조업자인 Pear Therapeutics에서 계약을 체결한 TruePill Pharmacy를 통해 디지털 치료기기가 제공될 것으로 예상된다.

2) Pharmacy Benefit Manager(PBM) 및 민간보험사

공보험과는 달리 민간영역, 특히 PBM의 급여목록에는 디지털 치료기기가 보다 전향적으로 검토되고 있다. PBM은 제약사, 약국, 그리고 보험자 사이에서 일종의 중간자 역할을 수행하는 사업체를 의미한다(이영진, 2020). 의료시장에서 PBM은 ① 제약사와 약가 협상 및 리베이트 책정·수령, ② 리베이트의 분배(제약사, 약국), ③ 보험사와 보험등재 협상, ④ 권장 의약품 목록(formulary) 작성 등의 역할을 담당한다. 다시 말해, 보험자는 계약된 PBM의 목록에 있는 의약품과 약가에 따라 급여를 제공한다. 따라서 미국 내 PBM에서 디지털 치료기기를 급여목록에 포하게 되면, 디지털 치료기기의 사용 확대에 상당한 영향을 미칠 수 있다. 2019년, 미국 내 대표적인 PBM인 Express Scripts와 CVS Health는 디지털헬스처방집(Digital Health Formulary)을 발표하며 디지털 헬스 제품에 대한 급여목록을 마련하였다(Muoio, 2019). 그리고 Express Scripts는 임상효과와 환자의 사용성, 그리고 경제적 가치의 세 가지 측면을 고려하여 제품을 평가하였다고 밝혔다.

8) Pear Therapeutics社의 reSET 및 reSET-O

9) Primary Care Clinician(PSS) Plan, Primary Care Accountable Care Organization(PCACO), Accountable Care Partnership Plan(ACPP), Managed Care Organization(MCO)



[그림 6] 미국 PBM(Express Scripts)의 디지털 제품 평가 과정

자료: Menaged healthcare excecutive. Express Scripts Introduces Digital Health Formulary 2019. available from https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/express-scripts-introduces-digital-health-formulary

2022년 4월 기준, Express Scripts와 CVS Health의 디지털헬스처방집에는 각각 17개, 12개의 제품이 포함되어 있다(Express Scripts 홈페이지. 검색일자: 2022. 4. 19.), 이는 보험자와 의사에게 권고되는 디지털 헬스 솔루션 목록을 제시하고 있다는 점에서 의미가 있으나, 아직까지 대부분 FDA 승인이 필요하지 않은 모바일헬스 애플리케이션에 해당한다는 제한점이 있다.

아울러, 민간보험회사에서도 제조업자와 개별 계약을 통해 디지털 치료기기를 건강플랜에 포함하고 있다. 민간 보험사인 Premera Blue Cross에서는 2021년 7월, 처방형 디지털 치료기기에 대한 급여정책을 발표하였다(Premera Blue Cross, 2021). Premera Blue Cross는 FDA의 승인과 과학적 임상근거 여부를 중요한 평가요소로 고려하고 있다. 특히 처방형 디지털 치료기기를 이용하여 건강결과를 향상시키거나, 다른 치료만큼 동등한 편익이 있어야 한다는 점을 제시하고 있다. 일반의약품으로 취급되는 기기나, 처방이 필요하지 않은 경우는 보장에서 제외된다. 또한 가입자가 급여를 적용받기 위해서는 의사의 진단과 처방이 필요하며, 보험사로부터 의학적 적정성에 대한 사전승인(prior authorization, PA)을 받아야 한다. 2021년 9월, Premera Blue Cross는 주의력결핍장애(ADHD)와 약물사용장애에 대한 급여정책을 추가로 발표하였으며, 이와 관련한 의학적 타당성을 검토하는 단계에 있는 것으로 확인된다(Premera Blue Cross, 2021).

〈표 6〉 미국 민간보험사(Premera Blue Cross)의 급여결정 기준

구분	주요내용
급여결정 기준	· FDA의 승인을 받은 기기 · 건강결과에 미치는 영향에 대해 합리적인 결론을 내릴 수 있는 과학적 근거*가 있는 기기 · 순 건강결과(Net Health Outcome)가 향상되거나 적어도 기존 치료와 비교하여 동등한 편익을 보이는 기기 * 기술이 질병이나 부상, 질환에 대한 신체적·정신적 변화를 측정하거나 고칠 수 있으며, 이러한 결과가 장기적으로 건강결과에 긍정적인 영향을 미친다는 점에 대해 동료평가(Peer-reviewed) 저널에 게재된 연구결과
개인에 대한 급여적정성 평가 (사전인증)	· 라이선스가 있는 의료인력의 처방 필요 · 처방형 디지털 치료기기가 질병이나 부상, 증상의 예방·평가·진단·치료와 같은 목적을 위해 처방되었음을 증명하는 문서 필요; 이는 일반적으로 통용되는 표준치료*에 부합되어야 함 · 처방형 디지털 치료기기의 주목적이 개인, 의사, 기타 의료제공자의 편의를 위한 것이어서는 안 됨 * 동료평가 의학문헌에 게재된 신뢰성 있는 과학적 근거에 기반 한 진료를 의미하며, 이는 의료계, 전문의학회, 관련 임상분야 등의 의사 관행의 시점에서 일반적으로 인정되는 것이어야 함.

자료: PREMERA BLUE CROSS. Medical Policy – 13.01.500. “Prescription Digital Therapeutics”. 2021

마. 디지털 치료기기 전달체계

1) 비용 상환을 위한 HCPSC/UDI 코드

미국에서는 외래환경에서 발생하는 보건의료 서비스에 대한 비용 청구 시 Healthcare Common Procedure Coding System(HCPCS) 코드를 이용한다. 미국 내 모든 보험자(메디케어, 메디케이드, 민간보험사)는 Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA)에 따라 HCPCS 코드를 준수해야 하므로, HCPCS 코드는 보험자가 비용을 상환하기 위해 필요하다(Medtronic, 2013).

HCPCS는 Level 1~3으로 구성되는데, 이 중 Level 1은 의사 및 보건의료전문가의 의료서비스에 대한 Current Procedural Technology(CPT) 코드를 의미하며, Level Ⅱ는 CPT 코드에 포함되지 않는 의료소모품이나 약제 및 치료재료를 확인하기 위해 사용된다(의료기기산업협회, 2016). 미국에서 디지털 치료기기는 일차적으로 ‘의료기기’에 해당하기 때문에 HCPCS의 코드에 따라 비용 상환이 이루어져야 한다.

그러나 다수의 처방형 디지털 치료기기가 FDA 승인을 받고 일부 보험사에서 급여를 시작한 상황에서도 디지털 치료기기에 대한 코드가 명확히 규정되지 않았다. 이에 따라 민간보험사들은 기타 명시되지 않은 의료행위나 장비에 대한 코드를 임시적으로 활용하고 있다. 이에 2022년 2월, CMS는 'FDA 승인받은 디지털행동치료의 처방'에 대한 코드(HCPCS Level II, A9291)를 신설하였다. 이는 제한적이나마 디지털 치료기기를 의료기기로 급여할 수 있는 경로가 생겼다는 데 의미가 있다(CMS, 2022; Pear therapeutics, 2022).

〈표 7〉 미국 디지털 치료기기 비용 상환을 위한 CPT/HCPCS 코드 적용(예)

구분	코드명	내용
CPT	99199	목록에 없는 전문 서비스, 시술, 또는 보고
HCPCS	A9999	기타 명시되지 않은 내구성 의료장비 또는 액세서리
	E1399	기타 내구성 의료장비
	T1505	기타 명시되지 않은 전자 의약품순응도관리장치 (모든 구성요소 및 액세서리 포함)
	A9291	FDA 승인된 처방형 디지털행동치료, 치료당 1회 (2022.4.1.부터 적용)

주) 민감보험사(PREMERA BLUE CROSS)의 사례를 참조함
자료: Premera Bluecross. Pharmacy/Medical Policy-3.03.03 Prescription Digital Therapeutics for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. 2021

한편, HCPCS를 이용하여 비용 상환 시 명시되지 않은 항목 코드만 사용할 수 있다는 점 때문에, 미국의 많은 민간보험사들은 디지털 치료기기를 외래처방의약품의 형태로 급여하는 방식을 택하고 있다. 2010년에 FDA 승인을 받은 Weldoc의 Bluestar[10]는 의약품 코드(National Drug Code, NDC)를 처방 및 비용 상환에 활용해왔다. 그러나 2013년에 의료기기에 대한 식별코드(Unique Device Identifier, UDI)가 개정[11]되어 2016년부터는 SaMD에 NDC 코드를 적용하는 것이 적절하지 않다고 결정되면서, 2023년 9월부터는 UDI 코드가 사용될 예정이다.

10) 당뇨병 환자의 복약순응도 개선을 위한 자가관리 앱으로 2010년에 의사처방용으로 FDA 허가를 받음

11) 표준화된 시스템 구축과 공급망 효율화, 기기 이상반응 보고, 시판 후 감시 등의 목적으로 개정됨

이에 더하여, CPT 코드 개정을 담당하는 미국의사협회(AMA)는 2021년 11월, 호흡기계 및 근골격계 질환에 적용되던 기존의 원격치료모니터링 코드를 디지털 인지행동치료까지 포함하도록 범위를 확대하였다[12]. 원격치료모니터링(Remote Treatment Monitoring, RTM)코드는 SaMD를 이용하여 환자의 비생리학적 데이터를 수집하고, 치료순응도와 치료반응을 포함한 환자의 건강상태를 원격으로 모니터링 할 때 적용하는 코드이다(HRS, 2021). 그러나 이는 비용 상환을 위한 코드 개정이며, 메디케어에서 아직 디지털 치료기기를 급여화 하지 않은 상황이다. 또한 민간보험사에서도 원격치료모니터링 코드에 해당하는 항목을 급여할지에 대해서도 명확하지 않다. 따라서 해당 코드는 2023년 1월부터 디지털 인지행동 치료에 적용될 예정이나, 이 코드가 미국 보험사의 디지털 치료기기의 비용 상환에 얼마나 사용될 것인지에 대해서는 추가적인 검토가 필요하다.

〈표 8〉 미국 CPT 코드 개정(원격치료모니터링)

구분	코드명[1]	내용
초기설정 및 교육	989X1 (98975)	원격 치료 모니터링; 장비사용에 대한 초기 설정 및 환자 교육
장치 공급[2]	989X2 (98976)	호흡기계에 대한 원격 치료 모니터링(예: 호흡기계 상태, 치료순응도, 치료반응 등); 호흡기계 모니터링을 위한 장치 공급
	989X3 (98977)	근골격계에 대한 원격 치료 모니터링(예: 근골격계 상태, 치료순응도, 치료반응 등); 근골격계 모니터링을 위한 장치 공급
	989X6	디지털 인지행동치료에 대한 원격치료모니터링; 디지털 인지행동치료 모니터링을 위한 장치 공급
원격 서비스 제공	989X4 (98980)	모니터링·치료 관리 서비스, 의사·기타 자격을 갖춘 보건의료전문가의 시간 보상, 환자·간병인과 한 달 동안 최소 1회의 상호 커뮤니케이션을 요함; 처음 20분에 적용
	989X5 (98981)	모니터링·치료 관리 서비스, 의사·기타 자격을 갖춘 보건의료전문가의 시간 보상, 환자·간병인과 한 달 동안 최소 1회의 상호 커뮤니케이션을 요함; 추가 20분마다 적용

1) 2021.7. 2022 Physician Fee Schedule에 989X1~989X5 코드로 포함되는 것으로 발표되었다가, 2021.12월 98975~98981 코드로 최종 확정됨
2) 매 30일마다 청구 가능, 사용 된 장치의 수와 상관없이 환자 당 한번만 청구
자료: CMS. CY 2021 Payment Policies 및 CY 2022 Payment Policies를 참고하여 작성

12) 2021년 7월, 디지털 인지행동치료의 원격치료모니터링에 대한 임시코드(0702T, 0703T)를 처음 부여하였고, 해당 코드가 2021년 11월에 정식 코드에 편입되면서 임시코드는 삭제될 예정임

2) 급여모형 별 전달체계[13)]

미국에서 디지털 치료기기는 보험자에 따라 의료급여(medical benefit) 모형 또는 약제급여(pharmaceutical benefit) 모형으로 제공된다. 먼저, 의료급여 모형은 디지털 치료기기를 의료기기로 간주하여 급여하는 모형으로, 의사가 디지털 치료기기의 처방과 전달 역할을 수행한다. 따라서 의사는 제조업자에게 디지털 치료기기의 라이선스를 구매하여 환자에게 직접 제공하고, 진료비용과 제품의 라이선스 비용을 보험자로부터 상환 받는다. 그러나 앞서 살펴본 것처럼 디지털 치료기기를 의료기기로 급여할 경우 제품별로 식별 가능한 코드가 없기 때문에 의료급여 모형의 활용은 제한적이다.

반면, 약제급여 모형은 FDA 승인 시 발급되는 의료기기 코드(UDI 코드)를 통해 제품을 식별할 수 있고, 기존의 외래의약품 처방 프로세스에서 일부만 수정하면 되기 때문에 때문에 조금 더 널리 활용된다. 또한 디지털 치료기기가 의약품과 유사한 방식(예: 월 단위 처방)으로 처방 및 조제되고, 기존의 의약품에 병용되기도 한다는 점 때문에 약제급여 모형이 선호되기도 한다. 이를 ① 이해관계자 간 계약관계, ② 제품의 전달 과정, ③ 비용 상환의 측면에서 살펴보면 다음과 같다.

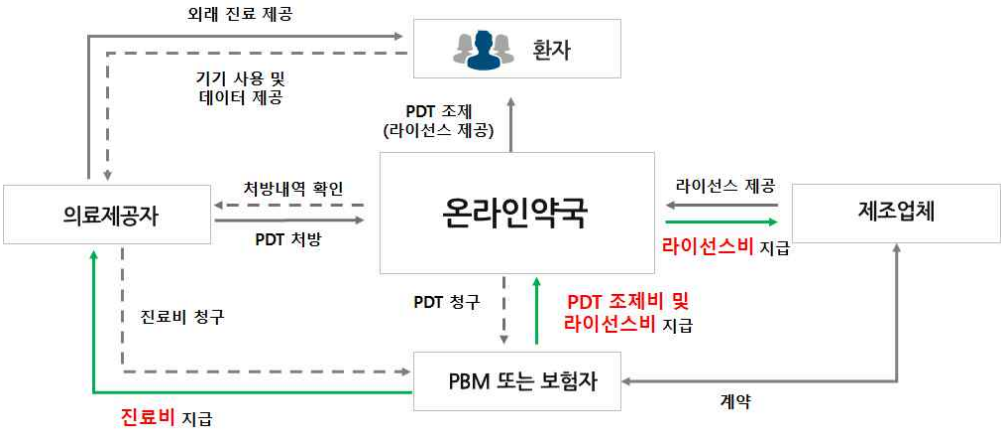
○ (계약관계) 민간보험사는 PBM와의 계약을 통해 약제급여목록을 관리하며, PBM은 디지털 치료기기를 급여목록에 포함하기 위해 제조업자와 계약을 맺는다. 이 때, 제조업자는 보험사·PBM과 계약 된 약국 중 한 곳과 계약을 체결하고 제품을 제공한다. 디지털 치료기기를 처방하는 의사 역시 보험사와 계약을 체결하고 해당 보험사의 가입자에게 의료서비스를 제공한다.

○ (제품 전달 과정) 의사는 환자를 진단한 후, 디지털 치료기기에 대한 전자처방전을 약국에 전달한다. 의사는 필요한 경우, 보험사에게 전자 사전승인(electronic prior authorization, ePA)을 받는다. 약국은 처방 내역에 따라 디지털 치료기기를 조제한다. 약국마다 수행하는 역할의 범위는 상이하지만, 대개 제품의 접속 코드를 전달하거나 사용 지침을 제공하고, 필요한 경우 환자의 상담 및 교육 등 전문약사 서비스 등을 제공하기도 한다(NCPDP, 2020).

13) 미국 NCPDP(National Council for Prescription Drug Programs)의 Digital Therapeutics Task Group과의 자문회의(2022.4.6.)를 통해 자료를 수집함

○ (비용 상환) 약국은 디지털 치료기기의 비용과 제공한 서비스에 대한 조제료를 보험자로부터 상환받으며, 제품에 따라 환자 본인부담금을 징수하기도 한다. 제조업자는 약국을 통해 제품에 대한 비용을 간접적으로 상환받는다. 의사는 외래환자 진찰과 디지털 치료기기 처방에 대한 진료비를 보험자에게 상환받는다.

이와 같이 약제급여 모형의 가장 큰 특징은 '약국'을 통해 디지털 치료기기를 조제한다는 점이다. 이때, 약국은 처방의약품을 취급할 수 있는 '전문약국(special pharmacy)'을 의미한다. 디지털 치료기기는 유형의 제품이 아닌 소프트웨어이므로, 제조업자는 51개 주(state)에 대한 의약품 조제 권한이 있는 온라인 약국 최소 한 곳과 계약을 체결한다. 그러나 급여를 제공하는 보험자에 따라 계약된 약국이 다를 수 있기 때문에 제조업자는 여러 곳의 약국과 계약을 체결하는 경우도 있다. 미국에서는 환자가 온라인 약국을 통해 전문의약품을 조제 받는 과정에 익숙하고, FDA의 승인 시 디지털 치료기기의 사용가이드를 문서화하도록 명시하고 있기 때문에 전달 과정에서 보고되는 큰 어려움은 없는 것으로 보인다. 그러나 대부분의 제조업자는 기술지원을 위한 헬프라인(콜센터)을 운영하고 있다. 따라서 환자는 약국 또는 제조업자를 통해서 디지털 치료기기 사용에 대한 지원을 받을 수 있다. 단, 전문약국에서 기술지원은 약사가 아니라 일반 직원이 담당하거나 제조업자가 파견한 직원이 담당한다.



[그림 7] 미국의 처방형 디지털 치료기기 전달체계(약제급여 모형)

자료: CMS. Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) Application Summaries and Coding Recommendations. 2021 및 Clarivate. The changing specialty drug reimbursement landscape. 2019를 참고하여 작성

2. 독일

가. 정책 동향

독일은 2019년 11월, 디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)을 제정하며 건강보험 가입자에게 디지털 헬스 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, 이하 'DiGA')을 급여화하기 위한 법적 기반을 마련하였다. 독일 인구의 약 90% 이상이 법정건강보험(GKV, Gesetzliche Krankenversicherung)에 가입되어 있는 만큼 대부분의 국민이 이 법을 통해 디지털 치료기기의 편익을 누릴 수 있을 것으로 기대된다.

독일은 디지털헬스케어법이 독일 의회에서 통과된 이후, 2020년 4월과 5월에는 연방의약품의료기기연구소(이하 'BfArM')의 가이드라인과 디지털건강앱조례(DiGAV)를 발표하여 DiGA의 구체적인 급여 인정 요건과 절차를 제시하였다. 또한 BfArM에서는 제조업자들의 건강보험 등재를 지원하는 컨설팅 서비스를 제공하며 DiGA의 시장 진입을 지원하고 있다. 이와 같이 독일은 DiGA을 가장 전략적이고 빠른 속도로 도입하고 있는 국가로 평가 된다(연미영, 2020).

〈표 9〉 독일 디지털치료기기 급여 추진 경과

연도	추진 내용
2018. 3.	· 연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit, BMG), 디지털화를 위한 세 가지 새로운 법률 초안(Service Supply Act, Drug Safety and Supply Act, Digital Provision Act) 구상
2019. 2.	· 디지털 제품 및 솔루션 처방을 위한 의료기술협회 구성(8개 조직 참여)
2019. 5.	· "Act for Better Healthcare through Digital Transformation and Innovation" 초안 발표
2019. 11.	· 독일 의회 디지털헬스케어법(DVG) 통과(12월 19일 발효)
2020. 3.	· 연방의약품의료기기연구소(BfArM) 가이드라인 발표
2020. 4.	· 디지털건강앱 조례(DiGAV) 발표
2020. 5.	· 디지털건강앱(DiGA) 온라인 포털 개설
2020. 7.	· 8월부터 디지털건강앱(DiGA) 처방 발표

자료: 연미영. 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점. 한국보건산업진흥원. 2020. 재인용

나. 디지털치료기기(DiGA) 정의 및 범위[14)]

독일 DVG에서 디지털 치료기기는 디지털헬스 애플리케이션(DiGA)을 의미하며, 구체적인 요건은 다음과 같다.

○ (의료기기) 기술적 측면에서 DiGA는 위험등급이 낮은 의료기기를 대상으로 하며, 유럽연합(European Union, EU)의 의료기기 지침(MDD)의 Class I 또는 Class IIa에 해당하는 기기를 의미한다. 따라서 의료기기인 DiGA는 일반적인 헬스케어 애플리케이션과는 달리 '의학적 목적'을 갖는다는 점에서 차이가 있다.

○ (적용 기술) DiGA의 주요 기능을 본질적으로 디지털 기술로 달성할 수 있어야 한다. DiGA가 여러 센서 기기, 스마트워치 등 여러 하드웨어와 결합되어 사용될 수 있으나, 하드웨어는 애플리케이션의 기능 중 일부이고, 주요 기능은 여전히 애플리케이션을 통해 제공되어야 한다. 또한 DiGA가 의료진의 상담, 코칭과 같은 서비스와 연계하여 사용될 수 있으나, 이와 같은 서비스 없이도 DiGA가 임상효과를 낼 수 있다는 근거가 필요하다. 따라서 단순한 원격진료 플랫폼으로서의 애플리케이션은 해당하지 않는다.

○ (주요 목적) 질병, 상해, 장애를 진단하거나 모니터링, 치료 또는 완화하는 용도로 사용되는 것을 의미한다. 따라서 일차예방 목적의 기기는 해당하지 않는다.

○ (사용주체) 환자가 단독으로 사용하거나 환자와 의사가 함께 사용하는 경우만 해당하며, 의사가 단독으로 사용하여 환자를 치료하는 제품은 해당하지 않는다.

BfArM은 패스트트랙 가이드라인에서 DiGA에 해당 또는 해당하지 않는 사례와 사유에 대해서 구체적으로 설명하고 있다.

〈표 10〉 독일 DiGA 급여범위(예): 폐기능 장애 환자 대상 기기

구분	DiGA에 해당하지 않음	DiGA에 해당
사례	· 센서 데이터를 위한 애플리케이션 (App for sensor data)	· 디지털 공급 모형(Digital Supply Model)
주요 기능	· 가슴 스트랩이 호흡중단을 감지하고, 애플리케이션은 센서의 데이터에 대해서만 알림	· 애플리케이션이 가슴 스트랩, 스마트워치의 데이터를 결합하고 평가하여, 추가적인 진단 내용을 알림 · 따라서 주요 기능이 애플리케이션 내에서 작동됨

자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020을 참고하여 작성

14) Smartstep. "Apps on prescription" : Digital Health Applications (DiGAs) – Path to reimbursement. 2021을 참고하여 작성

다. 건강보험 급여 등재

1) 급여 결정 기준

BfArM은 기기 요구사항(general requirement)과 긍정적 치료효과(positive care effect)의 두 가지 영역에 대하여 DiGA를 검토하여 급여 등재 여부를 결정한다. 기기 요구사항은 기기의 안전성과 사용적정성, 데이터 보호 및 정보보안, 기기의 품질 등 의료 기기가 갖추어야 하는 필수 요건을 의미한다. 긍정적 치료효과에는 건상상태의 개선이나 유병 기간 단축 등의 임상적 편익(medical benefit) 또는 치료 과정에서의 환자의 긍정적 개선(structure and procedural effects)에 대한 내용이 포함된다. 이 중 치료 제공 과정의 개선은 순응도 개선, 치료접근성 개선, 환자 자주권 등 디지털 치료기기로 얻을 수 있는 여러 편익에 대한 기준이 포함되어 있다.

〈표 11〉 독일 DiGA 급여결정 기준

구분	급여결정 기준
기기 요구사항	· 안전성 및 사용적절성(유럽 CE 인증) · 데이터 보호 및 정보 보안 · 기기품질: 상호운용성, 기기 견고성, 소비자 보호, 사용성, 의료제공자 지원, 의료콘텐츠 품질, 환자 안전
긍정적 치료효과	· (임상적 효과) 건강상태 개선, 유병기간 단축, 수명 연장, 삶의 질 향상 등 · (환자 치료과정 개선) 치료 과정 개선, 가이드라인 혹은 공인받는 의료기준에 부합되는 치료 제공, 순응도 개선, 치료 접근성 개선, 환자 안전, 건강정보이해능력 개선, 환자 자주권, 일상생활에서 질병관련 어려움에 대한 대처, 환자와 보호자의 질병치료 부담감소 등

자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020을 참고하여 작성

이때, 긍정적인 치료효과를 입증하기 위해 제조업자는 독일에서 수행된 비교연구를 통해 해당 DiGA를 사용한 환자군에서 비교군보다 '더 나은 치료효과'가 나타났음을 제시해야 한다. 비교군은 보건의료 현실을 반영하여 DiGA가 아닌 다른 치료를 받은 환자군, 무치료군(non-treatment), 또는 DiGA 목록에 정식 등재된 DiGA를 사용한 치료군 중에 선택할 수 있다. 예를 들어, DiGA 외에 다른 치료 대안이 없어 환자가 어느 치료도 받지 못하는 상황이라면, DiGA 환자군과의 적절한 비교군은 무치료군이 된다. 또한 DiGA 외에 다른 치료를 받은 환자군과 비교할 때에는 표준치료(standard of care) 뿐만 아니라 다양한 치료 방법들이 비교군이 될 수 있다. 청구데이터와 같은 후향적 자료를 사용하여 과거(historical) 대조군과의 비교하는 방법도 가능하다.



[그림 8] 독일 DiGA: 긍정적 치료효과 입증을 위한 연구의 인정여부

자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020을 참고하여 작성

BfArM의 DiGA 패스트트랙 가이드라인에는 '긍정적 치료효과'에 대한 입증 사례를 제시하고 있다. 긍정적 치료효과 중 임상적 효과를 입증하는 경우, 임상적 효과와 치료과정 개선을 모두 입증하는 경우, 치료과정의 개선을 가져오는 경우 등 다양한 조합으로 기준을 적용할 수 있다. 그러나 현재 정식 등재되어 있는 DiGA는 적어도 하나 이상의 임상적 효과를 충족하고 있다.

〈표 12〉 독일 DiGA: 급여결정 기준(예)

사례	적응증	평가기준	지표
DiGA-Supported Physiotherapy for Patients with Anterior Knee Pain	무릎 통증	임상적 효과	· Numerical Rating Scale(NRS) for pain · KOOS(Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) · 건강 관련 삶의 질
Support DiGA for Mental Illness(e.g. Depression, Anxiety)	정신 질환	임상적 효과	· Symptom Checklist SCL-90, including GSI(Global Severity Index), PSDI(Positive Symptom Distress Index), PST(Positive Symptom Total)
		치료과정 개선	· 접근성(평균 대기시간) · 치료 탈락율 · 의약품 투여(Drug administration)
Accompanying DiGA in Patients After Stroke	뇌졸중	치료과정 개선	· 복약 순응도 점수(Morisky-Score 등) · 건강문해력(HLS-EU-Q-questionnaire) · 환자 또는 사용자 만족도

주) BfArM의 가이드라인 상에서 제시된 사례로 소개된 내용으로 실제 등재사례와 다를 수 있음
자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020을 참고하여 작성

〈표 13〉 독일 DiGA: 정식 등재 기기의 임상시험 내용 및 평가기준

제품명	임상시험 내용	평가기준 (긍정적 치료효과)
Elevida	· (모집단) 18세 이상 다발성경화증 환자 · (실험군) 표준치료와 디지털 치료기기 사용 병행 · (대조군) 표준치료 수행 · (변수) 질병 관련 삶의 질(피로, 사고력 및 다리의 이동성)	· 임상효과: 다발성경화증 피로도 감소
Kalmeda	· (모집단) 만성 이명 환자 · (실험군) 디지털 치료기기 사용 · (대조군) 3개월의 대기 후 디지털 치료기기 사용 · (변수) 이명 부담 기록(설문)	· 임상효과: 이명 스트레스 개선
Somnio	· (모집단) 불면증을 진단받은 환자 · (실험군) 디지털 치료기기 사용 · (대조군) 디지털 치료기기 미사용(일반 환자) · (변수) 불면증 증상, 우울증 ISI(불면증 심각도 지수)	· 임상효과: 불면증 치료
Vivira	· (모집단) 근골격계 통증 치료가 필요한 환자 · (실험군) 디지털 치료기기 사용 · (대조군) 표준치료 실시 · (변수) 등·무릎 및 고관절 통증 감소(VNRS 척도), 이동성 개선	· 임상효과: 허리·무릎·엉덩이 통증 감소, 유병기간 단축. 삶의 질 향상
Velibra	· (모집단) 18세 이상 불안장애 환자 · (실험군) 표준치료와 디지털 치료기기 사용 병행 · (대조군) 표준치료 수행 · (변수) 불안 및 우울증상, 스트레스 및 살의 질 관련 설문, Brief Symptom Inventory(BSI)	· 임상효과: 불안증상 및 우울 불안 감소 · 치료과정 개선: 치료 비용 및 환자와 가족의 부담 감소
Vorvida	· (모집단) 18세 이상 알코올 중독 환자 608명 · (실험군) 표준치료와 디지털 치료기기 사용 병행 · (대조군) 표준치료 수행 · (변수) 알콜 소비, 음주일수, 만취일수, 알콜자제에 대한 자기 효능감 척도(AASE-G) 등	· 임상효과: 알콜소비량 감소 · 치료과정 개선: 환자주권 강화

2) 급여등재 절차

급여등재는 크게 정식 등재(final listing)와 조건부 등재(provisional listing)로 구분된다. BfArM의 평가 결과, 기기 요구사항과 긍정적 치료효과의 두 평가 영역에서 제시하는 기준을 모두 충족하는 경우, 바로 정식 등재가 되어 BfArM이 관리하는 DiGA 레지스트리에 포함되어 처방이 가능하다.

기기 요구사항은 모두 충족하나, 정식 등재로 결정될 만큼 긍정적 치료효과에 대한 근거가 충분하지 않은 경우 조건부로 12개월 동안 임시 등재된다. 임시 등재 된 기기는 정식 등재된 기기와 마찬가지로 모든 의료기관에서 의사 및 심리치료사의 처방에 따라 사용이 가능하다. 다만, 조건부 등재기기는 신청일 기준 12개월 이내 실사용 데이터(real-world data)를 활용하여 긍정적 치료효과를 입증하는 자료를 제출해야 한다. 이를 위해, 제조업자는 임시 등재 기간 동안 입증할 근거와 임상시험 계획을 BfArM에 제출해야 한다. 또한 임시 등재 기간에도 기기에 대한 가격은 상환되지만, 임상시험에 소요되는 비용은 제조업자가 직접 부담해야 한다. 이로 보아 해당 DiGA에 대한 혁신성과 필요성은 인정하지만, 여전히 임상 근거 입증을 요구하고 있음을 알 수 있다(Mittermaier 등, 2022).

BfArM은 임시 등재 기간 종료 이후 3개월 이내에 제조업자가 제출한 자료를 참고하여 최종 등재 여부를 결정한다. 효과 입증에 시간이 더 필요하다고 인정될 경우에는 최대 24개월까지 임시 등재 기간을 연장할 수 있다. 등재되지 않는 경우, 보험적용이 중단되나 제조업자는 임시 등재 종료 이후 1년 후 효과성을 입증하는 새로운 근거를 첨부해 다시 급여결정을 신청할 수 있다. 또한 DiGA는 라이프사이클에 따라 계속 진화하므로, 등재 후에도 제조업자는 기기에 대한 중대한 변경 사항 발생 시 즉시 보고해야 하며, 그렇지 않은 경우 최대 10만 유로의 벌금이 부과된다.

라. 가격 산정

1) 가격결정 절차

독일의 DiGA는 신청일 기준 12개월 까지는 제조업자가 제시한 수준으로 보상되며, 이는 정식 등재와 임시 등재 기기 모두에 동일하게 적용된다. 그리고 이후

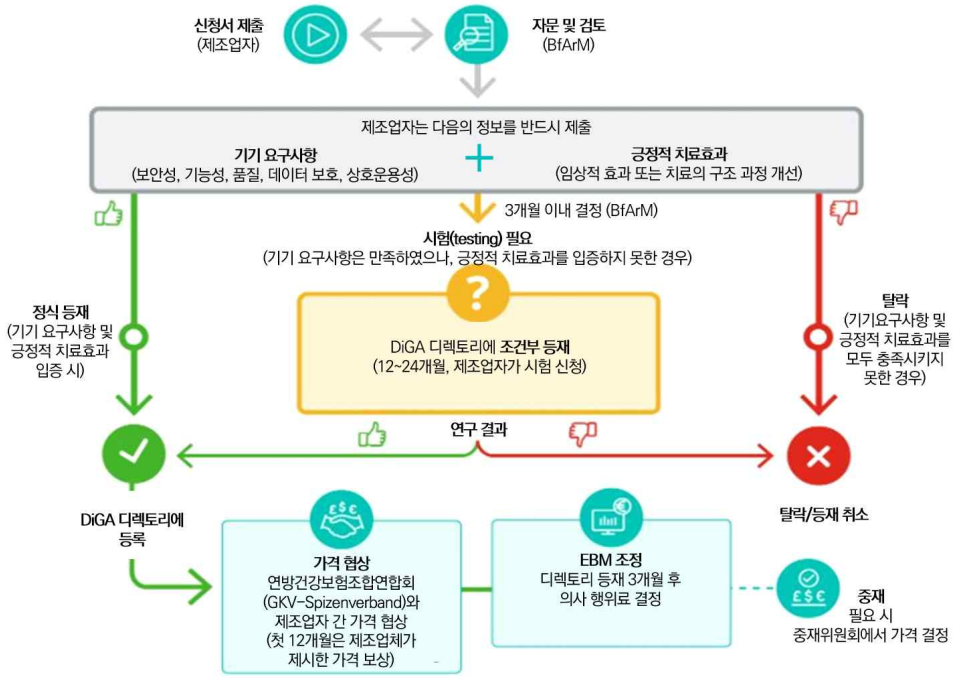
13개월부터는 임상 현장에서 축적한 자료를 기반으로 연방건강보험조합연합회(GKV-Spitzenverband)와 제조업자 간 협상 프로세스를 거쳐 가격을 결정한다. 급여결정 기준이 되었던 긍정적 치료효과에 대한 성과를 비롯하여, 의도한 기능의 제공 여부 또는 중도탈락률이나 경제성 평가 등의 요소가 고려될 수 있다. 만약 1년 이내 협상이 완료되지 않을 경우에는 중재위원회(arbitration board)에서 3개월 이내에 최종 가격을 결정하게 된다. 그리고 이 프로세스에 따라 결정된 가격은 모든 법정건강보험에서 동일하게 적용된다. 또한 DiGA의 특성상 가격은 기간(90일~1년)당 정액의 형태로 설정된다. 이와 같이 협상을 거쳐 가격을 결정하는 프로세스는 의약품의 가격 결정 방식과 유사하다 할 수 있다. 이를 위해 연방건강보험조합연합회와 DiGA 제조업자 연합회는 DiGA의 등재 1년 동안 제조사가 제시할 수 있는 상한 가격과 가격 협상 시 적용되는 세부 기준에 대한 프레임워크 합의안(Framework Agreement)을 설정할 수 있다. 그러나 협상이 비공개로 진행되고, 관련 자료가 공개되지 않기 때문에 가격 결정 절차가 투명하지 않다는 평가를 받고 있다(Gerke 등, 2020).

한편, DiGA의 가격과는 별도로 이를 처방·관리하는 의사의 수가가 정해진다. 현재 독일 건강보험의 외래 행위목록(EBM)에는 디지털 치료 처방에 대한 수가가 €2 수준으로 포함되어있으며 이는 DiGA에 동일하게 적용된다. 다만, 정식 등재 시 제조업자는 해당 DiGA에 별도의 행위 등재가 필요한지 여부에 대해서도 협상하며, 기존의 기본 수가가 해당 DiGA의 처방·관리에 소요되는 의사의 노력을 충분히 보상하지 못한다고 판단될 경우 별도의 행위를 신설할 수도 있다. 현재 불면증 치료기기인 Somnio에 대해 별도의 수가가 포함되어 있다.

〈표 14〉 독일 DiGA: 외래행위(EBM) 수가

EBM	가격	점수/수가
01470	· 치료 케이스 당 1회 산정 · DiGA 초기 처방전 발행에 대한 추가 정액 요금 · 2021.1-2022.12.까지의 임시 수가	18점 / €2.00
01471	· 치료 케이스 당 1회 산정 · DiGA Somnio의 사후 관리 및 평가에 대한 추가 정액 요금	64점 / €7.12

자료: 독일건강보험의사협회 홈페이지. 접속일자. 2021.11.15. Available from https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01470_29022725849965355246 40.html



[그림 9] 독일 DiGA: DiGA 등재 및 가격결정 절차

자료: BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020; IQVIA expertise. Jul 2021; IQVIA Institute. Jul 2021. 재인용

2) 처방단위별 가격

DiGA는 하나의 제품으로 등재되지만 동일한 제품이라고 하더라도 처방 시 환자의 특성이나 치료 시점에 따라 DiGA의 사용내용은 각기 다를 수 있다. 따라서 독일은 필요한 경우, DiGA를 처방단위(prescription unit)로 한 단계 세분화하여 처방단위별 가격을 결정한다. 이는 의약품이 용량이나 포장사이즈에 따라 별도로 관리되는 것과 유사하다. 즉 개별 DiGA가 갖고 있는 특징에 따라 가격이 나뉘게 된다.

〈표 15〉 독일 DiGA: 처방단위 구분

구분 기준	예시
· 하드웨어를 포함한 처방인가?	· 심박수 모니터링, ECG 센서 기술
· 일회성의 추가적인 노력이 필요한 스타터 패키지인가? 또는 이미 사용을 시작한 애플리케이션을 지속 처방하는 경우인가?	· (초기 처방) 시작 단계에서 특정한 데이터 수집이 필요하거나, 하드웨어 설치가 필요한 경우 · (지속 처방) 30일 추가 처방
· DiGA가 여러 모듈로 구성되는 경우 어떤 모듈을 처방하는가?	· Joint Fit 기기를 Module Knee와 Module Shoulder로 구분

자료: BfArM. Information on the Provision of Prescription-relevant Data. 접속일자: 2021.11.15. Available from https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html를 참고하여 작성

따라서 DiGA는 고유 식별번호(DiGA-ID)뿐만 아니라 처방단위로 구분된 세부 식별번호(DiGA-Prescription-Unit-ID)를 갖는다. 이 식별번호를 통해 DiGA 디렉토리 내에서 동일한 DiGA에 대한 여러 처방단위를 명확하게 식별할 수 있다. 다음 〈표 16〉의 사례에서처럼 초기 처방과 지속 처방에 따라 하드웨어 포함 유무가 달라지거나, 적응증에 따라 모듈이 구분되는 경우, 초기 처방과 지속 처방 간의 기능이 다른 경우 등 처방단위 구분이 필요한 경우에 적용된다.

〈표 16〉 독일 DiGA: DiGA-ID와 처방단위 ID의 관계(예)

DiGA(DiGA-ID)	처방단위(Prescription Unit)	DiGA-Prescription-Unit-ID
Joint-Fit(12345)	Knee Module-30일 처방(001)	12345001
	Knee Module-60일 처방(002)	12345002
	Shoulder Module-30일 처방(003)	12345003

자료: BfArM. Information on the Provision of Prescription-relevant Data. 접속일자: 2021.11.15. Available from https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html를 참고하여 작성

〈표 17〉 독일 DiGA: 처방단위로 구분하여 등재된 사례

DiGA 제품명	DiGA-ID	하드웨어	처방단위		
			DiGA-Prescription-Unit-ID	처방단위	가격
Rehappy[1]	00691	에너지 밴드	00691001	초기 처방(90일) (하드웨어 포함)	€449.00
			00691002	90일 추가 사용 (하드웨어 미포함)	€299.00
Invirto– Die Therapie gegen Angst[2]	00300	VR 안경	00300001	광장공포증 (하드웨어 포함)	€620.00
			00300002	사회공포증 (하드웨어 포함)	€620.00
			00300003	공황장애 (하드웨어 포함)	€620.00
NichtraucherHelden-App[3]	01085	–	01085001	초기 처방(90일)	€329.00
			01085002	지속 처방(90일)	€119.00

1) 하드웨어 포함 유무에 따른 구분
2) 모듈구성에 따른 구분
3) 스타터 패키지 또는 지속 처방 여부에 따른 구분
자료: BfArM.DiGA Directory. 검색일자. 2022.04.15. Available at https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis

한편, DiGA는 DiGA 디렉토리에 포함될 때 PZN(Pharmazentralnummer, Pharmaceutical Central Number)을 부여받는다. PZN은 독일 내 모든 의약품, 의료기기 및 기타 의료용품에 대해 IFA GmbH(전문 의약품 정보센터)가 부여하는 번호로, 의사 및 심리치료사는 DiGA 처방 시 PZN을 사용한다. 따라서 하나의 DiGA는 디렉토리에 등재될 때 'DiGA-ID, DiGA-Prescription-Unit-ID, PZN'의 세 가지 유형의 식별번호를 갖게 된다.

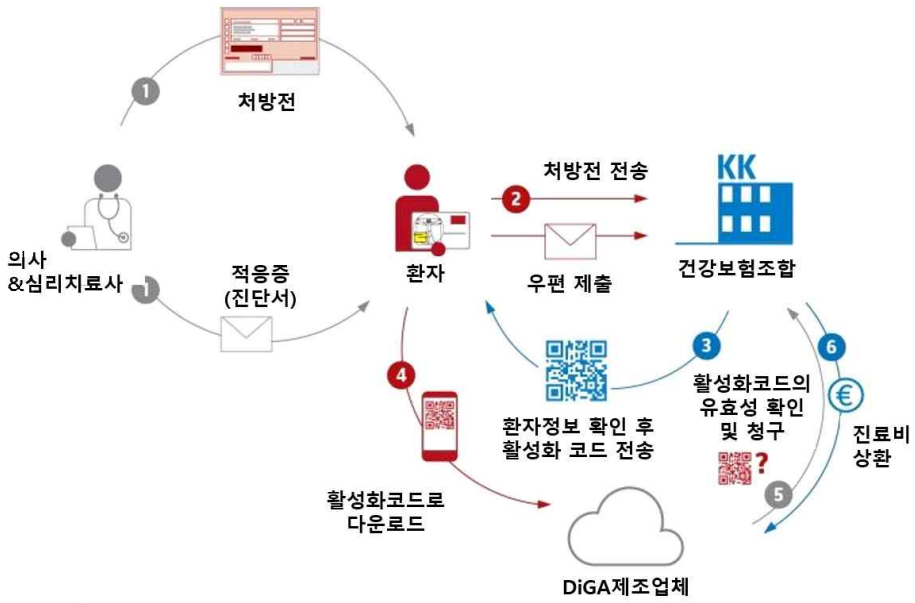
마. 디지털 치료기기(DiGA) 전달체계

1) DiGA 사용 프로세스

독일에서 DiGA는 의사 또는 심리치료사의 처방에 따라 사용할 수 있다. 또한 의사의 처방이 없더라도, 가입자가 DiGA의 적응증에 해당됨을 입증하는 자료를 건강보험조합에 제출하면 원하는 DiGA를 사용하도록 승인받을 수 있다. 환자는 앱스토어나 구글플레이와 같은 일반적인 플랫폼 또는 제조업자의 홈페이지에서 DiGA를 다운받고,

건강보험조합에서 받은 활성화 코드를 입력하여 사용한다.

이때, 독일은 '현물급여(benefits in kind)의 원칙'을 적용한다(Mittermaier 등, 2022). DiGA 사용에 따른 환자의 본인부담금은 발생하지 않으며, 건강보험조합이 DiGA에 대한 모든 급여비용을 제조업자에게 직접 지불한다. 이를 위해, 건강보험조합은 제조업자가 활성화코드의 유효성을 확인하고 비용을 청구할 수 있는 API(application programming interface)를 제공하고, 제조업자는 이를 통해 환자의 처방전과 DiGA 활성화코드 등의 정보를 건강보험조합에 제출함으로써 DiGA에 대한 비용을 상환받는다. 제조업자는 양질의 DiGA를 제공해야 할 뿐만 아니라, DiGA 사용과 관련하여 문의가 발생할 경우, 환자에게 24시간 이내에 응대할 수 있는 커뮤니케이션 채널을 운영할 책임이 있다(BfArM, 2020).



① 환자(가입자)는 의사·심리치료사의 처방전 또는 적응증에 대한 진료기록을 수령

② 건강보험 애플리케이션에 처방전 또는 진료기록을 업로드하거나, 우편을 통해 건강보험조합 서비스센터에 제출

③ 건강보험조합에서 환자의 상태와 수급자격을 확인한 후 활성화코드를 생성하여 환자에게 전송

④ 환자는 앱스토어나 제조업자 홈페이지에서 DiGA를 다운로드 후, 수신받은 활성화 코드를 입력하여 DiGA를 사용(코드를 사용하지 않는 경우, 환자에게 알림 전송)

⑤ 제조업자는 처방전코드, 처방기간, 활성화코드 등을 포함하여 건강보험조합에 청구

⑥ 건강보험조합은 제조업자에게 DiGA 비용을 상환

[그림 10] 독일 DiGA: DiGA 전달체계

자료: GKV(Spitzenverband). Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) 접속일자. 2021.12.20. Available from https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp

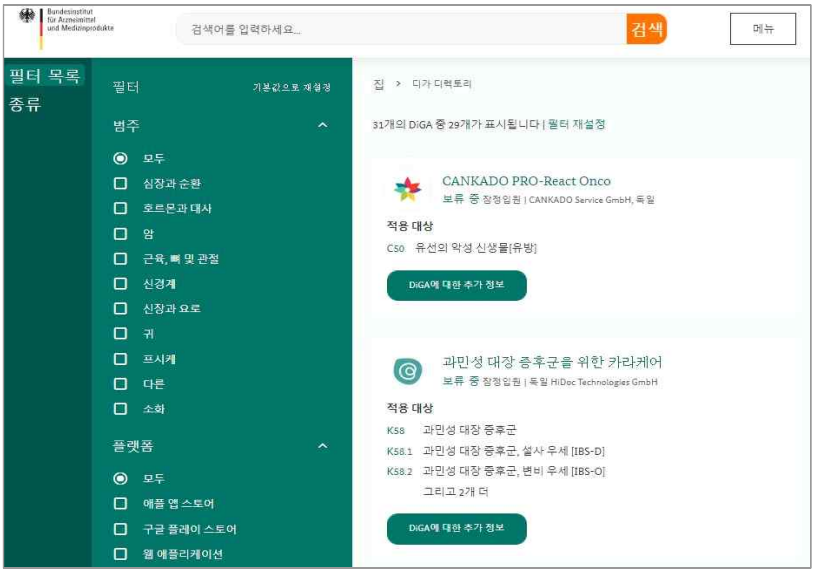
2) DiGA 디렉토리

BfArM의 평가를 통과한 모든 DiGA는 'DiGA 디렉토리' 웹사이트에서 관리된다. 2022년 3월 기준, 총 31개 제품이 정식 등재(10개) 또는 임시 등재(21개) 상태로 디렉토리에 포함되어 있다. DiGA 디렉토리는 등재된 모든 DiGA에 대한 정보를 투명하게 공개하는 데 그 목적이 있다(Lauer 등, 2021). DiGA 디렉토리에서는 DiGA의 기본 정보, 기술 정보, 환자를 위한 정보, 의료제공자를 위한 정보 등 포괄적인 정보를 제공한다(BfArM, 2020). 의료제공자는 이를 통해 적응증에 대한 질병코드(ICD-10)뿐만 아니라, 필요한 경우 의학적 금기사항에 대한 정보도 제공한다. 또한 의료제공자와 환자가 필요한 정보를 편리하게 확인할 수 있도록, 사용자 친화적인 기능(연령별, 기술 플랫폼별 필터링)도 제공한다.

〈표 18〉 독일 DiGA: DiGA 디렉토리 제공 정보

구분	내용
기본 정보	· DiGA의 제조업자 및 이름 · 의료기기 인증과 관련된 정보(인증기관 등) · 의료기기법에 따른 의료목적 및 사용지침
기술정보	· 지원되는 플랫폼, 장치 및 추가 제품과 관련된 제조업자의 호환성 보증 · 데이터 교환에서 사용되는 상호운용 표준
환자를 위한 정보	· DiGA의 사용목적, 작용원리, 사용내용, 주요 기능 · 데이터보호 및 정보보안에 관한 사항 · 추가비용(액세서리 등)에 대한 정보 · DiGA 사용 요구사항(하드웨어 요구사항 또는 운영 체제 버전 등) · 데이터 처리장소
의료제공자를 위한 정보	· DiGA 디렉토리 임시 등재·정식 등재 여부 · 긍정적인 치료효과 입증(정식 등재) 관련 환자집단 및 적응증(임시 등재) · DiGA에 진단 도구가 포함된 경우 진단 도구의 민감도 및 특이성 · 권장 최소·최대 사용기간 · 건강보험이 부담해야 하는 비용 및 처방전 이외 추가 서비스에 대한 환자 본인부담금 · 긍정적인 치료효과 입증을 위해 제출된 연구의 출판장소 · DiGA 시험을 위한 평가개념을 만든 기관 · DiGA에서 구현된 의료 콘텐츠 및 절차에 관한 정보 · DiGA가 제공하는 건강 정보 출처 · DiGA 개발에 참여하는 의료기관 및 조직

자료: DiGA 홈페이지. 접속일자: 2022.3.16. Available from: https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis.



[그림 11] 독일 DiGA: DiGA 디렉토리

자료: DiGA 홈페이지. 접속일자: 2022.3.16. Available from: https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis.

3) 데이터 보안

독일의 DiGA 및 DiGA와 연결된 모든 시스템은 유럽 데이터 보호규정(General Data Protection Regulation, GDPR) 및 연방데이터보안법(BDSG)에 따른 데이터 보호 요구사항과 연방정보보안기구(Federal Office for Information Security, BSI) 정보보안 기준을 준수해야 한다. DiGA 제조업자는 환자의 동의하에 건강보험 청구나 의료기기법 준수와 관련된 목적으로만 환자의 개인정보를 처리할 수 있으며, 제3자에게 데이터를 판매하는 행위는 제한된다. 또한 제조업자는 GDPR 45조에 따라, DiGA의 모든 데이터나 서버를 독일을 포함한 유럽연합(EU) 국가 내에 보관해야 한다. 독일과 상응하는 수준의 데이터 보안 규정을 갖춘 경우, 제3국에서 보관하는 것도 제한적으로 가능하다. 또한 DiGA의 사용이 종료된 이후에는 개인정보의 저장이 허용되지 않는다(Mittermaier 등, 2022).

3. 영국

가. 정책 동향

영국은 디지털 헬스케어 활성화를 위해 2016년 NHS Digital 기구를 설립하여 디지털 혁신 포트폴리오(Digital Transformation Portfolio) 프로그램을 수립하였다. 이는 디지털 의료(Digital Medicine)를 포함한 33개의 디지털 혁신 계획으로 구성되며, 영국의 디지털 헬스산업 발전을 위한 초석이 되었다. 이후 영국은 디지털 헬스기술에 대한 R&D 지원과 신속한 시장 진입을 위한 제도적 지원을 동시에 진행하며, 디지털 헬스산업의 발전을 위해 다양한 노력을 하고 있다. 대표적으로 2018년에는 혁신기술이 반영된 제품의 시장 진입을 위한 신속 도입 절차(Accelerated Access Pathway, AAP)를 마련하였고, 2019년 1월에는 디지털 헬스에 대한 NHS의 장기계획을 발표하였다. 이어 2019년 3월에는 「디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs)」를 마련하여 디지털 헬스기술 평가를 위한 기준과 근거수준을 명확히 하였다. 또한 영국 NHS는 정신질환 치료 프로그램인 IAPT(Improving Access to Psychological Therapy) 프로그램에 디지털 치료(Digital Enabled Therapy)를 도입하고자 2017년부터 디지털 IAPT 평가 프로젝트를 진행 중이다.

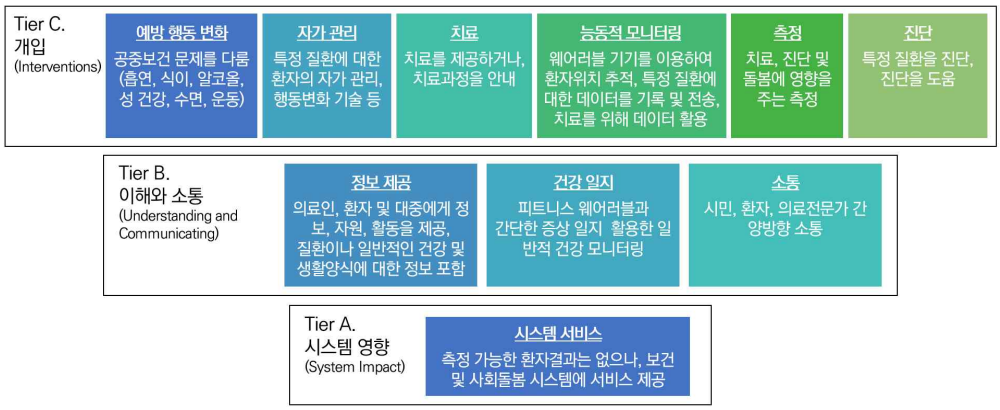
〈표 19〉 영국의 디지털 헬스케어 정책 추진 경과

연도	추진 내용
2016년	· NHS Digital 기구 설립 및 디지털 혁신포트폴리오 프로그램 수립
2017월	· 정신질환 치료 프로그램인 IAPT 프로그램에 디지털 치료 도입 계획 발표
2018년	· AAC(Accelerated Access Collaborative) 기구 설치 · 신속 도입 절차(Accelerated Access Pathway, AAP) 마련
2019년 1월	· NHS 장기 계획 발표: 디지털 헬스케어에 대한 지원방안 마련 – 디지털 헬스케어 활성화를 위해 컴퓨터, 태블릿, 휴대전화 등을 통한 의료 서비스 이용이 가능하도록 의료 서비스 제공 환경 다양화를 추진
2019년 3월	· 「디지털 헬스기술에 대한 근거수준 틀(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs)」 가이드라인을 발간
2019년 7월	· 보건사회복지부(Department of Health and Social Care, DHSC), NHS England 및 NHS Improvement의 팀을 하나의 단위로 통합하는 NHSX 기구가 출범(NHSX는 디지털 혁신을 주도하고 정책, 변화 등을 지원하는 역할 수행)

나. 디지털 헬스기술의 근거수준 프레임워크

1) 디지털 헬스기술의 정의

영국에서 정의되는 '디지털 헬스기술(Digital Health Technology, DHT)'은 보건 및 돌봄 시스템에서 사용되는 넓은 범주의 산물로, 사람이나 건강 및 돌봄 시스템에 도움이 되기 위해 개발된 앱과 소프트웨어, 온라인 플랫폼 등을 포함하는 개념이다(NICE, 2021). 디지털 헬스기술평가를 위하여 NICE에서 2021년에 발표한 「디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크(ESF for DHTs)」에서는 디지털 헬스기술을 기능·효과 및 사용자에 대한 위험도에 따라 3개의 계층(Tier A, B, C)으로 분류한다. 여기에서 'Tier C'에 속한 디지털 헬스기술은 예방 행동 변화, 자가 관리, 치료 가이드 제공, 능동적 모니터링, 임상적 측정, 진단 가이드 제시 등과 같은 기능·효과를 지닌 제품이다. Tier C는 의사의 처방이나 의료인의 치료적 개입(intervention)을 제공하기 때문에 의료기기 인증[15]이 반드시 필요하다. 일반적으로 디지털 치료기기로 일컬어지는 기술 역시 Tier C 계층으로 분류되어 규제·관리된다.



[그림 12] 영국 NICE: 디지털 헬스기술(DHT) 계층도

자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs. 2021

15) CE(Conformite Europeenne) 인증 또는 UKCA(UK Conformity Assessment) 인증

2) NICE 평가 기준 및 근거수준

NICE는 디지털 헬스기술을 평가하기 위한 근거수준을 ① 효과성 근거수준(evidence for effectiveness standards)과 ② 경제성 근거수준(evidence for economic standards)으로 분류하여 평가하고 있다.

이 중 효과성에 대한 근거수준은 디지털 헬스기술을 분류한 Tier(A,B,C)에 따라 다르게 적용되며, Tier A에서 Tier C로 갈수록 높은 근거수준을 요구한다.

〈표 20〉 영국 NICE: 디지털 헬스기술(DHT) 유형에 따른 효과성 근거수준

근거 범주	최소 근거수준(예시)[1]	Tier		
		A	B	C
·전문가 신뢰도 자료	DHT 설계, 개발, 테스트 과정에 있어 보건·복지 및 임상 관련 전문가가 참여했는지 정보	해당	해당	해당
·운영 및 구현 관련 자료	DHT의 성공적인 시범운영 및 구현 관련 근거 자료			
·사용자 수용성	DHT 사용자 정보 및 사용자 만족도 자료			
·형평성	치료 접근성 향상 평가 자료			
·측정자료(해당 시)	DHT로 생성된 자료의 정확도, 재생가능성, 결과 범위 및 임상적 변화 자료			
·데이터 전송 기능(해당 시)	숫자, 텍스트, 오디오, 이미지, 그래픽, 비디오 전송 기능 관련 자료			
·정보 콘텐츠	DHT가 신뢰할 만한 건강정보를 포함했는지 정보	비해당		
·DHT 사용 자료 수집	적정 기준에 맞춘 자료 수집 및 자료 공유에 대한 합의			
·DHT 가치 자료 수집	사용자 결과, 만족도 자료 수집 및 자료 공유에 대한 합의			
·품질 및 보호	플랫폼 내 커뮤니케이션 기능 등에 대한 보호조치 및 접근권한에 관한 정보			
·'예방 행동 변화', '자기관리' 효과 입증 자료	효과비교를 수행한 관찰 및 실험 연구결과 제출		비해당	
·'치료', '능동 모니터링', '측정', '진단' 효과 입증 자료	개선 효과를 보여주는 실험 또는 준실험 연구결과 제출			
·'행동변화기술' 적절성(해당 시)	DHT에 NICE 및 전문기관의 권장기술을 적용했는지 정보			

1) 디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크(ESF for DHTs) 중 일부 내용을 대상으로 작성함
자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs. 2021

경제성의 경우에는 '① 주요 경제성 정보, ② 경제성평가 분석 결과, ③ 경제성평가 분석 보고기준'의 3가지 요소로 구성된다. 먼저, 주요 경제성 정보는 인구 규모, 돌봄 경로, 경제성평가 분석 모형 파라미터(parameter)로 구성된다. 그리고 경제성평가 분석은 재정 투입 규모에 따라 요구되는 적합한 경제성 분석이 분류된다. 다시 말해, 커미셔닝(commissioning) 유형과 지불자(Payer)의 경제적 위험도에 따라 해당 제품의 재정 투입 규모가 결정되며, 이에 따라 지불자의 경제적 부담이 적고 위험도가 낮은 경우는 기본적인 경제성평가 분석이 요구되지만, 경제적 부담이 큰 경우에는 높은 단계의 경제성평가 분석 결과를 제출해야 한다. 마지막으로 경제성평가 분석 보고기준은 NICE 가이드라인의 참고 사례와 보건의료 경제성 평가 통합보고기준인 CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards)에 따라 작성한다.

〈표 21〉 영국 NICE: 경제성평가 시 재정 투입 규모 판단 기준

커미셔닝 유형	지불자의 경제적 위험도		재정투입규모
Pilot 연구 또는 지역	낮음	⇒	기본(basic)
지역 또는 전국	중간		낮음(low)
전국	높음		높음(high)

자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs. 2021.

〈표 22〉 영국 NICE: 재정 투입 규모에 따른 경제성분석 제출 자료

재정 투입규모	적합한 경제성분석	제출 결과물
기본 (basic)	예산 영향 분석	· 연간 예산 추정(1–2년)
낮음 (low)	비용–결과 분석	· 비용–이득 추정 및 민감도 분석 결과
	예산 영향 분석	· 연간 예산 추정(1–5년) 및 민감도 분석 결과
높음 (high)	① NHS/개인사회서비스(Personal Social Services) 재정지원 제품인 경우, 비용–효용 분석	· 점증적 비용효과비 및 민감도 분석 결과
	② 공공보건/건강에 영향이 없거나 또는 사회돌봄에 초점을 둔 제품인 경우, 비용–효용 분석 또는 비용–결과 분석	· 점증적 비용효과비 또는 비용–효용(결과) 분석 및 민감도 분석 결과
	(①, ② 공통) 예산 영향 분석	· 연간 예산 추정(1–5년) 및 민감도 분석 결과

주) 예산영향분석: budget impact analysis
비용-이득 : cost-benefit
비용–결과분석: cost-consequence analysis
비용-효용 분석: cost-utility analysis
점증적 비용효과비: Incremental cost-effectiveness ratio
자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs. 2021.

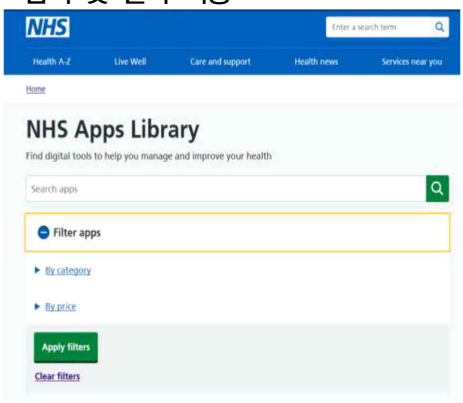
3) NICE 평가 및 상업적 계약에 따른 커미셔닝

임상적 효과 및 경제성평가에 대한 NICE 평가가 완료되면, 이후 NHS England와의 상업적 계약(Commercial deal) 합의에 따라 커미셔닝(commissioning) 유형이 결정된다. 커미셔닝은 영국 내에서 환자에게 적합한 의료서비스 제공을 위해 NHS가 수행하는 절차로, 의료서비스 관련 계획 수립, 의료서비스 구매, 제공 및 모니터링 과정으로 구성된다. 커미셔닝 유형은 파일럿 연구 수행, 지역 단위에서 적용, 전 지역에 적용으로 구분되며, 디지털 헬스제품의 특성에 따라 인센티브나 시장도입 지원 등을 받을 수 있다. 커미셔닝 결정이 완료된 디지털 헬스제품은 공급 거버넌스(App Library, NHS 웹사이트, NHS App 등)를 통해 환자에게 공급된다.

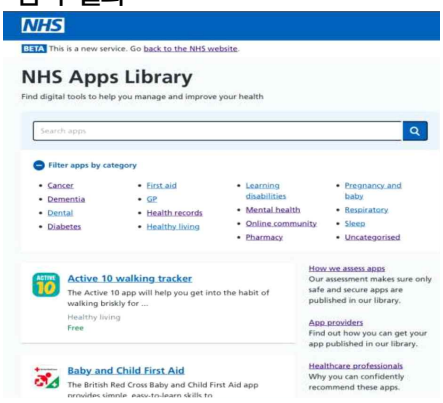
4) 디지털 헬스 제품 디렉토리

영국 NHS는 NHS England와 커미셔닝이 결정된 디지털 헬스제품(웰빙 목적 포함)의 공급을 위한 거버넌스로 2017년 4월에 NHS App Library 서비스를 시작하였다. App Library에는 라이프 스타일, 건강상태 지원, 임신, 금연, 정신건강관리, 당뇨병과 같은 만성질환에 이르기까지 다양한 범위의 디지털 헬스제품이 포함되었다. 또한 디지털 헬스제품의 질환 카테고리와 제품비용에 검색 및 필터를 적용하여, 이용자가 제품별 정보를 확인할 수 있도록 구성되어 있었다.

▸검색 및 필터 기능



▸검색 결과



[그림 13] 영국 NHS: NHS App Library

자료: NHS 홈페이지. 접속일자. 2022.3.18. Available from https://www.nhs.uk/nhs-app/about-the-nhs-app/

그러나 NHS App Library 는 2021년 12월에 폐쇄되었으며, 2022년부터는 NHS 웹사이트 및 NHS App을 통해 디지털 헬스제품에 접근할 수 있다(NHS 홈페이지. 접속일자. 2022.3.18.). NHS는 NHS England와 NHS Improvement에 의해 DTAC 평가(기술 및 임상 표준 요건 등 평가) 및 전문가 검토를 거쳐 승인된 제품을 대상으로 추천 애플리케이션을 안내하고 있다.[16]

다. Improving Access to Psychological Therapies(IAPT) 프로그램

1) 제도 개요

IAPT 프로그램은 영국 NHS가 성인 우울 장애 및 불안 장애 치료를 위해 2008년부터 시작한 정신질환 프로그램이다. 이 프로그램은 심리치료의 접근성을 확대하기 위하여 인지행동치료를 제공하는 임상심리사(Psychological Wellbeing Practitioner, PWP)[17]를 적극적으로 양성하고, 근거기반의 치료를 제공하는 것이 특징이다. 이를 위해 국립보건임상연구소(National Insitutie for Health and Care Excellence, NICE)는 질환별로 권장되는 심리치료요법에 대한 임상지침을 제공한다. 이 프로그램에 환자가 처음 방문하면 임상심리사는 환자가 가진 문제에 가장 적합한 치료 방법을 선택하기 위해 임상평가를 수행하고, 저강도 치료에서부터 고강도 치료까지 단계적 치료 서비스를 제공한다.

〈표 23〉 영국 IAPT: 심리치료 서비스 제공 내용

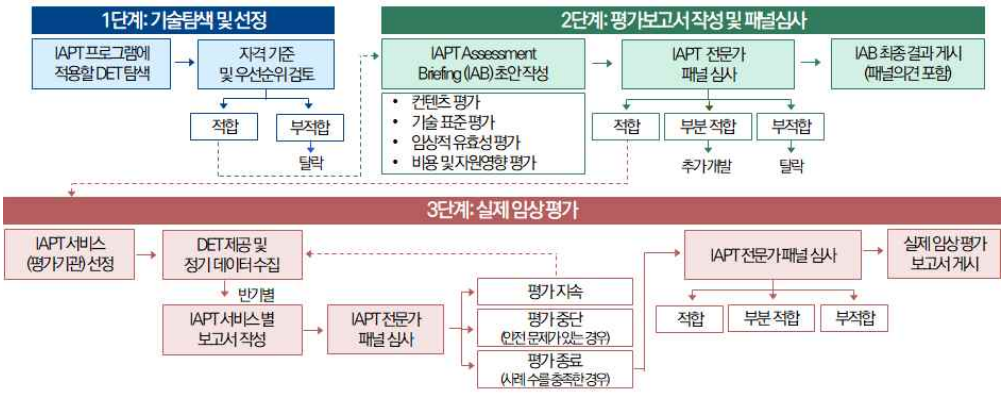
구분	내용
저강도 치료 (low-intensity)	· 경증에서 중증도의 우울 장애 및 불안 장애 환자 대상 · 치료사(PWP)에 지원 하에 자가 치료(guided self-help), cCBT(computerized CBT), 그룹기반 신체활동치료 제공
고강도 치료 (high-intensity)	· 저강도 치료에서 효과가 나타나지 않은 환자 대상 · 고강도 치료사(High Intensity Therapist, HIT)를 통해 인지행동치료(CBT), 대인관계 심리치료(Interpersonal Psychotherapy, IPT), 행동 활성화, 부부(couple) 치료, 상담 등 고강도 치료 제공

NICE. The Improving Access to Psychological Therapies Manual. 2020

16) NHS 계정 로그인을 한 경우에만 App에 대해 접근이 가능한 상황으로 구체적인 구성 내용은 확인이 불가함

17) 치료사(Psychological Wellbeing Practitioner, PWP): 일정 수준의 교육 이수 후 자격 인증을 받은 인력으로, 저강도 치료사와 고강도 치료사로 구분됨

이에 더하여, NHS는 디지털 치료가 대면 치료만큼 효과적이라는 근거들이 축적되고 있고, 디지털 서비스에 대한 국민들의 수요가 크게 증가하고 있다는 점에 주목하였다. 이에 NHS는 2017년에 발표한 정신건강 5개년 미래 전망(Five Year Forward View for Mental Health)에서 IAPT 프로그램에 '디지털 치료요법(Digital Enabled Therapy, DET)'을 도입하겠다는 계획을 밝혔다. DET는 온라인 또는 모바일 애플리케이션으로 전달되는 치료 콘텐츠를 통해 자가 학습과 치료사의 지원을 병행하여 정신심리 치료받을 수 있도록 운영된다(NICE, 2020). 이에 따라, 영국 NHS England는 DET에 적용할 양질의 기기를 선별하기 위하여 NICE와 디지털 IAPT 평가 프로젝트(Digital IAPT Assessment Project)에 착수하였다. 이 프로젝트에 따라 DET 제품은 '기술탐색 및 평가대상 선정', 'IAPT 평가보고서 작성 및 패널 심사', '실제 임상 평가'의 평가 프로세스를 거친다.



[그림 14] 영국 IAPT: 디지털치료요법(DET) 평가 프로세스

자료: NICE. Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019; NICE. Process and methods statement for the production of IAPT evaluation in practice reports. 2019를 참고하여 작성

2) 디지털치료요법(DET) 평가 프로세스

○ **(1단계: DET 기술 탐색 및 평가대상 선정)** 첫 단계는 IAPT 프로그램에 적용할만한 DET 기술을 탐색하고 평가대상을 선정하는 것이다. 이를 위해 NICE는 문헌을 검토하거나 NICE 내부 부서, 현장의 IAPT 서비스[18] 등과 협력하여 제품을 발굴한다. 외부소통 채널을 통해 제조업체가 직접 신청서를 제출하는 것도 가능하다.

[18] IAPT 서비스(IAPT service): IAPT 프로그램에서 심리치료를 제공하는 개별 치료기관을 의미함

- 이후 NICE는 탐색된 DET 제품이 NICE에서 정한 자격기준을 충족하는지 확인한다. 가장 기본 자격요건은 IAPT 프로그램의 대상이 되는 질환을 다루고, NICE에서 해당 질환별로 권고하는 치료 인터벤션을 제공해야 한다는 점이다. 특히 치료 개입의 상당 부분이 프로그램 형태로 제공되지만, 치료사의 지원이 반드시 수반되는 혼합 모형(blended model of care)으로 치료가 제공되어야 한다. 따라서 독립형(standalone) 제품은 DET에 해당하지 않는다.

- 자격기준을 충족한 DET는 정신 심리치료에 대한 접근성 향상 및 미충족 의료에 미치는 영향, 근거수준, 자원소모에 대한 영향 등의 우선순위를 고려하여 최종 평가대상으로 선정된다. 이 평가 프로젝트에서 NICE는 154개의 DET 기술을 확인하였으며, 그중 14개 제품만이 평가 대상으로 선정되었다(Rowark 등, 2020). 이 단계에서 제외된 제품은 자격기준에 해당하지 않거나, 제조업체가 평가에 참여하지 않겠다는 의사를 밝힌 경우에 해당한다.

〈표 24〉 영국 IAPT: 평가 대상 선정기준 및 우선순위

구분	내용
자격 기준	• 디지털 프로그램(온라인 또는 앱)이 치료의 상당 부분을 제공하지만 치료사의 도움을 받아 사용하도록 설계됨 • IAPT가 다루는 13가지 임상질환* 중 하나를 치료하기 위해 설계됨 *우울증, 일반화된 불안 장애, 사회 불안 장애, 공황 장애, 공황 장애, 아고라 포비아, 외상 후 스트레스 장애, 건강불안(저혈압), 특정 공포증, 강박 장애, 신체 이상 장애, 과민성 장 증후군, 만성 피로 증후군달리 명시되지 않은 의학적으로 설명되지 않은 증상 • 치료 컨텐츠는 NICE가 해당 질환에 대해 권장하는 심리치료를 반영해야 함 – 예를 들어, 강박장애에서 프로그램은 일반적인 CBT 개입이 아닌, 노출·반응 방지에 대한 내용을 포함해야 함 • 임상심리사가 프로그램을 통해 사용자를 가이드하고, 환자의 사용·임상결과·위험을 정기적으로 검토하는 모형을 지원하도록 설계됨. 이를 위해 디지털 프로그램은 다음과 같은 메커니즘을 갖고 있어야 함 a. 임상심리사와 서비스 사용자(환자) 간의 직접적인 커뮤니케이션을 지원하여 개입의 효과적인 전달을 촉진함 b. 사용자(환자) 및 임상심리사가 임상결과 및 위험 데이터의 정기적인 수집, 모니터링 및 보고할 수 있도록 기능을 제공함 c. 임상심리사가 진행상황에 대해 개인별 피드백을 제공할 수 있도록 사용자(환자)가 프로그램에서 수행하는 작업을 볼 수 있도록 하고, 사용자(환자)에게 프로그램의 가장 관련성이 높은 내용, 특징 및 도구를 안내함

	• 성인을 치료하기 위해 설계됨 • 일반적인 IAPT 프로그램에서 요구하는 결과(outcome) 지표를 사용해야 함 • 최소 1건 이상의 RCT 연구결과가 제시되어야 함. • 기술의 유지·보수를 위해 소유권과 책임을 가지는 조직(업체)이 제공해야 함
우선 순위	• 심리치료에 대한 접근성을 높일 수 있는 가능성 – 현재 서비스가 부족한 소규모 인구집단을 대상으로 설계된 경우 – 현재 디지털 치료옵션이 제한되는 질환을 관리하기 위하여 설계된 경우 – 대규모 하위인구집단에게 도달할 가능성이 있는 경우 • 증거 기반 – 관련된 여러 시험결과가 있으며, 이를 요약하고 비판적으로 평가할 수 있는 경우 – 대면치료와 비교하는 비열등 무작위 대조 시험이 있는 경우 • 자원에 미치는 영향 – 기술 소유자가 수행한 비용결과 분석의 근거가 있는 경우 – DET가 현재 질환관리 보다 효율성을 향상시킬 가능성이 있는 경우

○ **(2단계: IAPT 평가 보고서 작성 및 패널 심사)** 평가 대상이 선정되면, NICE는 개별 제품에 대한 IAPT 평가 보고서(IAPT Assessment Briefing, IAB) 초안을 작성한다. 보고서는 ① DET 콘텐츠, ② 기술 표준, ③ 임상적 효과, ④ 비용 및 자원영향 등 4가지 측면에 대한 평가 내용을 포함한다. IAB는 임상(정신보건), 보건경제, 데이터분석, 서비스 사용자 대표 등으로 구성된 NICE의 IAPT 전문가 패널이 실시하는 DET 제품심사의 기초 자료로 활용된다.

〈표 25〉 영국 IAPT: IAB 전문가 패널심사 항목

평가 항목	심사 기준
제품 콘텐츠 평가	· 임상 정신심리학 분야에 경험이 있는 임상전문가를 통해 별도 수행 · IAPT에서 관리되는 질환 및 NICE 가이드라인에 부합하는 치료 방법에 대한 기술 · 일반적 및 질환 특이적인 평가(임상전문가가 개발한 객관적 프레임워크 적용) · 역량 프레임워크에 따라 등급부여(1~5등급) · 해당 질환을 위한 기술의 사용 · 디지털 기술의 확장성 평가
기술 표준 평가	· 디지털평가질문지*(Digital Assessment Questions, DAG)에 따라 평가 *임상적 안전성, 데이터 보호, 보안, 사용성 및 접근성, 상호운용성, 기술안정성의 섹션으로 구분 · 기술 소유자가 자체평가를 실시한 후, 평가내용에 대해 제3의 전문가가 검토함으로써 평가의 적정성 보장

임상효과 평가	· 해당 기술에 대한 문헌 탐색을 통해 수행함 – 표준 PICO* 기준을 정의하고 자격기준을 고려한 연구 프로토콜을 개발함 – 문헌고찰을 수행하여, NHS와 관련성이 높은 결과를 보여주는 가장 양질의 문헌을 선정함(효과성 평가를 위해서는 RCT 연구가 가장 선호되나, 관찰연구, 실험연구, 질적 연구 또한 포함될 수 있음) – 임상근거 및 주요 연구정보 및 임상효과성 데이터를 요약함
비용 및 자원영향	· 디지털 기술에 대한 비용 결과와 기술소유자가의 비즈니스 모형을 기술함 · 표준치료의 비용을 기술함으로써, 디지털 기술이 비용 및 자원에 미치게 될 잠재적인 영향을 확인함 · 기술소유자는 해당 기술이 보건의료시스템에 기술에 미치게 될 잠재적인 영향에 대해 간단한 내용을 작성하도록 요청됨 · 경제성에 대한 근거문헌이 있는 경우, 포함됨

자료: Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019

- IAPT 전문가 패널의 심사는 약 14주 소요되며, IAPT 프로그램에 적용하기에 '적합'하다고 평가된 DET 기술은 NHS England에서 다음 단계인 실제임상 평가를 수행할 수 있도록 인계된다. 그러나 '부분 적합' 또는 '부적합' 평가를 받은 기술은 추가 개발이 요청되거나, 평가 프로세스에서 탈락하게 된다.
- 심사가 완료되면 NICE는 IAB 초안에 전문가 패널의 의견까지 포함하여 NICE 웹사이트에 게시한다. 현재 전문가 패널 심사를 마친 총 14개 제품(제품-질환 조합 기준) 중 5개 제품이 적합, 1개 제품이 부분 적합, 8개 제품이 부적합으로 평가받았다.

〈표 26〉 영국 IAPT: IAB 및 패널 심사결과

심사결과	결과에 따른 향후 진행방향
적합	· 실제 임상 평가를 수행하기에 적합 · NHS England에 따라 다음 단계 수행
부분 적합	· 기술 관련 추가 개발이 필요하며, 실제 임상 평가 고려 가능 · NHS England에 따라 다음 단계 수행
부적합	· 실제 임상 평가를 수행하기에 부적합 · 추가 진행 없음

자료: NICE. Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019

〈표 27〉 영국 IAPT: 전문가 패널 심사 사례

○ 강박장애 치료 제품 'OCD-NET' : 부분 적합(추가 개발)
- 기술 표준 평가에서 DAQ 4가지 영역에서 개선이 필요하다고 평가됨. 전문가 패널은 기술 개발 진행 시 NHS England 개발 자금 지원을 위해 상업조직(commercial organization)과 협력을 제안함
- 콘텐츠 평가에서 치료사용 제품 매뉴얼 제공과 치료사와 환자 간 상호작용 콘텐츠 추가에 관한 보완 요청됨. 제조업자는 패널의견을 반영한 '추가 개발'을 통해 추후 실사용 평가 진행이 가능함

○ 공포증(공황, 광장 공포증 및 특정 공포증) 치료 제품 'FearFighter' : 부적합
- 여러 공포증을 대상으로 개발되었으나, 전문가 패널은 콘텐츠 평가에서 단일 징후의 공포증을 대상으로 내용 구성하도록 제안함
- 임상효과 평가에서는 3개의 RCT 임상시험 결과를 제출하였으나, 1개의 RCT에서만 임상적 유효성을 보여 평가 결정이 유보됨
- 비용 및 자원영향 평가에서는 기존의 항우울제 처방(6개월), 대면 CBT, 자가치료(guided self-help) 보다 더 큰 비용이 발생시키는 것으로 평가됨
- 결과적으로 '부적합' 평가결과를 받아, 실사용 평가 단계로 연결되지 못함

자료: NICE. IAB report(FearFighter). 2018; NICE IAB report(OCD-NET). 2019

○ **(3단계: IAPT 실제 임상 평가)** 패널 심사를 통과한 제품들은 실제임상 현장에서 최대 2년의 평가 과정을 거친다. 이 단계는 임상시험을 수행하기 위해서라기보다는 해당 DET가 IAPT 서비스[19]에서 잘 사용될 수 있는지에 대한 실제 활동 데이터를 수집하는 데 목적이 있다. 이를 위해 NHS England는 제품 사용에 관심을 표한 IAPT 서비스 중 임상 결과 수준이 미흡하지 않은 기관 최소 3군데를 선정하여 평가를 수행할 DET 제품을 할당한다.

- 평가기관에 속한 임상심리사는 평가 기간 동안 환자에게 표준치료 옵션 중 하나로 DET를 제공하며, 해당 제품을 무료로 사용할 수 있다. 이 과정에서 임상심리사는 DET를 적절하게 사용할 수 있도록 교육·훈련 등 제조업체로부터 필요한 지원을 받는다. 제조업체는 교육·훈련에 발생하는 비용을 NHS에 청구할 수 있다.

- 대신 임상심리사는 평가를 위해 DET 제공과 관련된 데이터를 정기적으로 제출해야 한다. IAPT 서비스에서 기존에 사용하던 정보시스템을 이용하여, IAPT 프로그램의 정기 수집 항목(치료사의 활동, 대기시간, 환자결과)과 DET에 추가되는 항목(실시 현황, 임상효과, 소요시간, 환자경험이나 사용자 만족도 등)의 자료가 수집된다.

19) IAPT Service: IAPT 프로그램에서 정신심리치료를 제공하는 개별 기관을 의미함

〈표 28〉 영국 IAPT: 실제 임상 평가 단계의 자료 수집항목

구분	수집 지표
DET 실시현황	· DET를 시작한 환자 수 · DET의 전체 치료과정을 완료한 환자 수 · 디지털 치료를 계속해서 받는 환자 비율 · DET 시작 시 임상 기준을 충족한 환자 중 DET를 마친 총 환자 수
임상효과	· 해당 질환의 대면진료를 받은 환자(국가 전체·해당 IAPT 서비스)와 비교한 임상 결과 · IAPT 프로그램의 표준 결과지표를 활용함 – 회복율(recovery rate) – 질환개선율(Improvement rate) – 질환악화율(deterioration rate) – 치료 전·후의 효과 평균, 표준편차, 효과 크기 – 각 질환별 결과지표의 국가 평균, 표준편차, 효과 크기
임상심리사소 요시간	· DET 치료과정을 완료하는 데 소요되는 환자 당 평균 진료 건수 · DET 치료 시, 환자 당 평균 소요 시간
인구통계학적 지표	· DET에 진입하는 환자의 인구통계학적 정보 · 법적으로 보호되는 특성(statutorily protected characteristics)이나 사회경제적 상태(socio-economic status) 등
임상심리사 질문 문항	· 사용 편의성 · 관리 편의성 · 사용자 피드백 · CBT 권장사항에 부합하는 정도
환자경험 질문 문항	· 사용자 만족도, 사용편의성, 치료사와의 소통의 편의성 등

자료: NICE. Process and methods statement for the production of IAPT evaluation in practice reports. 2019

- 수집된 데이터는 평가에 참여하는 IAPT 서비스별 보고서 형태로 작성되어 NICE와 공유된다. NICE의 IAPT 전문가 패널은 6개월마다 안전성, 사용 경과, 효능 측면에서 데이터를 검토하여 평가지속 또는 종료 여부를 검토한다. 사용자 위험이 있다고 판단되거나, 혹은 충분한 사례(200명)가 축적된 경우에는 평가가 종료된다.

- 평가 종료 시 IAPT 전문가 패널은 ① 표준치료와의 비교(동등한 수준의 임상 개선·회복 여부), ② 환자 및 임상심리사의 피드백(만족도), ③ 보건의료 및 사회시스템에 대한 이점(임상심리사의 시간절약) 등을 종합적으로 고려하여 최종 의사결정을 내린다. 최종 평가 결과는 3가지 범주(적합, 부분 적합, 부적합)로 분류된다.

〈표 29〉 영국 IAPT: 실사용 평가 최종 평가 결과

평가 결과	결정 기준
적합	· 디지털 치료가 현재 표준치료와 비교하여 최소한 동등한 임상 및/또는 보건의료시스템의 편익을 가지고 있으며, 전반적으로 자원소모가 적다는 충분한 확실성이 있는 경우 · 디지털 치료가 보건시스템의 편익이 상당히 크다든 충분한 확실성이 있으며, 현재 표준 치료와 비교하여 전반적으로 유사한 자원소모를 가지는 경우
부분 적합	· 특정 상황에서의 IAPT 서비스에 적합(특정 중증장애 환자, 특정 치료장소, 특정 교육을 받은 치료사 등) · 추가적인 실제 임상 데이터 생성 권고
부적합	· 환자 및 보건시스템에 이점을 제공할 잠재력이 없으므로 IAPT 서비스에 부적합한 것으로 결정

자료: NICE. Process and methods statement for the production of IAPT evaluation in practice reports. 2019

〈표 30〉 영국 IAPT: 실사용 평가 사례

○ 우울증 치료 제품 'Space from Depression'

- (평가 범위) 평가는 3개 지역에서 실시되었으며, 디지털 치료요법 환자 526명, 비디지털치료요법 환자 6,440명을 평가 대상으로 포함함
- (실시 방법) 평가기간 동안 제조업자는 치료사에게 제품에 대한 교육을 제공하였으며, 임상심리사들은 제품의 권장 치료 프로토콜에 따라 치료를 진행함
- (평가 내용) 비교대상으로 ① 우울증 표준치료를 적용한 환자와 ② IAPT 연례 보고서에서 자가치료를 포함한 모든 치료요법을 적용한 환자를 선정함. '임상결과' 평가에서는 디지털 치료요법과 표준치료 간의 우울증평가지표, 회복율, 개선율, 악화율 등을 비교 평가함. 또한 '비용 및 자원영향' 평가에서는 치료횟수와 임상심리사의 실제 투입시간을 측정함
- (평가 결과) 전문가 패널은 임상결과, 비용 및 자원영향 평가, 사용자 피드백을 종합적으로 고려하여 '부분 적합'으로 결정하였으며, 이에 따라 제품 보완 후 임상에 도입됨
  · 해당 제품은 치료 중단환자 확인과 지원을 위한 모니터링 체계 마련, 치료사와 환자 간 의사소통 기능 개선(필요한 경우, 유선연락 또는 메시지 기능 추가), 제품 도입 시 의료인 지원을 위한 명확한 계획 수립이 필요하다는 의견을 받음

자료: NICE. IEPR (Space from Depression). 2020

3) '디지털 치료요법'의 가격 결정

디지털 치료요법의 가격은 '제품의 라이선스 비용'과 '임상심리사 인건비'의 합으로 구성된다. 제품별 평가보고서 작성 단계에서 제조업자는 임상적 효과에 대한 자료뿐만 아니라, 제품의 비즈니스 모형(라이선스 비용)에 대한 자료를 제출한다. NICE는 이에 기반하여 디지털 치료요법의 가격과 도입 시 건강 및 사회복지시스템에 미칠 영향에 대한 자료를 작성한다.

○ **라이선스 비용:** 제품 라이선스 비용은 제품에 따라 상이하다. 제조업자는 각 제품의 치료 프로토콜을 고려하여 라이선스 사용 기간을 결정하고, 해당 기간 동안의 라이선스 비용을 제시한다. 예를 들어, 우울증 치료를 위한 제품 'Space from Depression'은 일반적으로 라이선스 구매 수량에 따라 1년 사용에 대해 £16~£73의 비용을 부과하였으나, IAPT 진입 시에는 평균 비용인 £24를 라이선스 비용으로 제시하였고 해당 가격이 IAPT에서의 라이선스 비용으로 결정되었다.

○ **임상심리사 인건비:** 임상심리사 인건비는 해당 제품에 요구되는 임상심리사의 역량과 전체 치료과정에 소요되는 투입시간에 따라 산정된다. 즉, NHS의 임금기준표(Agenda for Change pay rates, AFC)에서 제시하는 PWP·HIT의 임금 수준을 참고하여 총 투입시간에 대한 인건비를 산정한다(Prospects 홈페이지. 접속일자. 2022.3.18.). 투입시간에는 환자의 치료 경과에 대한 모니터링과 피드백을 제공하는 시간과, 온라인·전화·대면을 통해 환자 지원 서비스를 제공하는 시간이 포함된다. 제품별 보고서 작성 및 패널심사 단계에서는 제조업자가 제출한 임상심리사 투입시간에 대한 비용이 산정되며, 이후 실제 임상 평가에서 실제 소요시간을 측정함으로써 최종 가격이 산정된다.

〈표 31〉 영국 IAPT: 치료사 인건비 산정(예)

○ **우울증 치료 제품 'Deprexis'**
- 'Deprexis'는 필요한 임상심리사의 역량 등급이 낮아 일반 임상심리사(PWP) 기준으로 인건비를 산정함
- 제조업자는 환자 치료 경과에 대한 임상심리사 상담이 총 60분(회당 2-3분) 투입될 것으로 추정함. 이에 따라 임상심리사 인건비는 £20/60분으로 산정됨

○ **강박장애 치료 제품 'OCD-NET'**
- 'OCD-NET'이 제공하는 치료요법은 고강도 치료에 해당함
- 제조업자는 치료과정에 고강도 임상심리사(HIT)가 총 120분 투입될 것으로 추정함. 이에 따라 치료사 인건비는 £56/120분으로 산정됨

자료: NICE. IAB report(Space from Depression). 2019; NICE IAB report(OCD-NET). 2019

○ **기타 비용:** 이 외에 제조업자는 임상심리사에게 제품설명을 하기 위한 교육 비용을 추가로 제시할 수 있다. 대부분의 디지털 치료기기를 사용하는 데에는 기본적인 IT 활용 기술 수준만 필요하고, 사용지침서를 별도로 제공하기 때문에 교육의 필요성이 적다. 그러나 임상심리사 교육이 필요한 일부 제품은 별도의 교육

비용을 제시하거나, 디지털 치료요법 비용에 포함하여 제시하고 있다. 제품당 최대 £9,999 내에서 승인을 요청할 수 있다.

〈표 32〉 영국 IAPT: 디지털 치료요법 비용(예)

제품 (적응증, 치료요법)	제품 라이선스 비용 (기간)	임상심리사 인건비 (소요시간, 기간, 역할)	총 비용	치료사 대상 교육비용[1]
Space from Depression (우울증, 온라인 CBT)	£24 (1년)	£30 (90분, 7주, PWP)	£54	온라인 2시간 £500 ~ 현장 1일 £2000
Deprexis (우울증, 온라인 CBT)	£270 (90일)	£20 (60분, 90일, PWP)	£290	추가교육 불필요 (사용지침서 제공)
Be Mindful (우울증, 온라인 CBT)	£36 (4주)	£10 (30분, 4주, PWP)	£46	교육비 미포함 (비용 산정 중)
OCD-NET (강박장애, 온라인 CBT)	£120 (12주)	£56 (120분, 12주, HIT)	£176	

1) 라이선스 비용 및 치료사 인건비와는 별도로 제조업자가 기술 설명을 위해 수행하는 교육 관련 비용
자료: NICE. Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019

디지털 치료요법 (Space from Depression)		기존 치료			절감액
		치료 유형 구분	수가		
£53 (제품 사용비 £24 + 임상심리사 인건비 £29[1])	vs	임상심리사 지도 하의 자가치료	£59	⇒	£6 절감
		CBT(단체)	£97		£44 절감
		CBT(워크숍)	£8		£45 추가
		CBT(개인)	£560		£507 절감
		6개월 항우울제 처방(최소용량)	£110		£57 절감

[그림 15] 영국 IAPT: 디지털 치료요법과 표준치료 간 비용 및 자원 영향 비교(예)

1) 실사용평가 단계에서 실제 소요시간 검증을 통해 인건비 조정(£30→£29)
자료: NICE 홈페이지. 검색일자. 2022.3.18.

4. 소결

이들 국가의 사례를 살펴본 결과, 미국과 독일, 영국 모두 디지털 치료기기 뿐만 아니라 디지털 헬스 전반에 대한 정책을 오랜 기간 논의하고 준비해 온 것으로 확인된다. 이에 따라 미국의 사전승인 프로그램(Pre-Cert), 독일의 DiGA 신속등재절차, 영국의 디지털헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크 및 IAPT 프로그램에서의 디지털 치료요법의 도입 절차 등 '디지털 헬스'를 도입하기 위한 여러 정책들이 적극적으로 시도되고 있다.

그러나 이들 국가에서도 디지털 치료기기를 공적 영역에서 급여하는 것은 여전히 초기 단계이며, 급여결정 시 각 국가마다 강조하는 바가 조금씩 다르다. 먼저, 독일의 경우 DiGA 등재 시 비교연구를 통해 임상적 효과를 제시하도록 하고 있으며, 특히 치료과정에서 환자의 편익(예: 환자만족도, 질병에 대한 이해도, 복약순응도)을 개선하는 데에 큰 가치를 두고 있다. 다만, 급여결정 시 경제성을 고려하지 않고, 등재 후 1년 동안은 제조업자가 제시한 수준으로 가격이 책정되기 때문에 건강보험 재정에 미치는 영향에 대한 우려가 크게 제기되고 있다(GKV, 2021). 반면, 영국의 경우 임상효과와 더불어 비용효과성을 중요하게 고려하고 있다. 디지털헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크에서는 재정 투입 규모가 큰 경우, 높은 수준의 경제성 평가를 수행하여 비용효과성을 입증해야 한다. 또한 정신질환 프로그램인 IAPT에서 사용되는 디지털 치료기기에 대한 평가 시에도 임상적 효과와 자원소모량의 감소 등 비용효과성을 함께 고려한다. 한편, 미국 메디케어에는 디지털 치료기기 급여결정에 신중한 모습을 보이고 있다. 디지털 치료기기가 주장하는 치료효과나 경제성, 사용성에 대한 근거가 아직 충분하지 않다고 판단하는 것으로 추정된다. 특히 사용성은 치료효과와 직결되는 문제이나, 2021년 Pear사 발표 자료에 따르면 디지털 치료기기 사용율[20]은 51%에 불과한 것으로 나타났기 때문이다(Pear therapeutics, 2022). 또한 디지털 치료기기의 의료비 절감 효과에 대한 근거도 최근 들어서야 발표되고 있다.

또한 세 국가 모두 실제 임상환경에서의 데이터 수집과 활용을 강조하고 있다. 독일은 DiGA의 혁신성과 필요성을 인정하여 기본적인 요건을 충족하는 경우 시장에

[20] 디지털 치료기기를 다운로드 받은 후, 활성화(active) 한 비율

빠르게 진입하여 1년간 임상근거를 쌓을 수 있도록 지원한다. 임시 등재 상태에서도 건강보험 수가를 적용받으며, 실제임상자료(RWD)를 정식 등재를 위한 평가에 활용할 수 있다는 특징이 있다. 영국 IAPT 프로그램의 경우에도 최종적으로 채택되기 이전에 약 2년 동안 실제 임상 평가 단계(evaluation in practice)를 거친다. 그러나 IAPT 프로그램의 실제 임상 평가는 임상근거 축적보다는 새로운 디지털 제품이 기존 의료체계와 통합할 수 있는지 확인하는 데 목적이 있으며, 이 과정에서 사용자(환자 및 임상심리사)의 편의성과 피드백은 제품의 최종 결정 시에 함께 고려된다. 마지막으로 미국의 경우, FDA의 의료기기 허가 단계인 사전 인증(Pre-Cert) 프로그램에서 실제임상자료(RWD)의 수집단계를 포함하고 있다. 이는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 경우 기술 변화가 빠르고 허가 이후에도 계속해서 업데이트되기 때문에 시장에 빠르게 진입시키되 이후 임상환경에서의 임상효과, 사용자 경험, 성능을 계속 모니터링 하는 데 중점을 두는 것이다.

디지털 치료기기의 보상체계와 관련해서는 가격을 결정하는 구체적인 기준을 확인하기 어려웠다. 독일은 1년간은 제조업자가 제시한 가격으로 보상하고, 이후에는 임상에서 축적된 성과 자료를 바탕으로 협상을 진행한다. 건강보험연합회와 DiGA제조업자연합에서 설정한 상한선이 있지만, 제조업자는 비교적 유연하게 가격을 설정할 수 있다. 영국 IAPT 프로그램의 경우에도 총비용 중 라이선스에 대한 비용은 제조업자가 제시한다. 다만, 기존 의료기술 대비 재정절감 정도에 대한 자료를 함께 제출해야 하기 때문에 기존 의료기술보다는 낮은 수준에서 가격을 책정할 것으로 짐작된다. 결과적으로 디지털 치료기기의 가격 수준은 두 국가 모두 기존 의료기술(표준치료)보다 낮게 결정되고 있다. 이 외에 디지털 치료기기에 수반되는 의사 또는 임상심리사의 의료서비스 비용도 인정되고 있다. 독일은 DiGA 처방에 대한 행위료만 낮은 수준(2유로)으로 보상되는 반면, 영국 IAPT 프로그램에서는 전체 치료 과정에 소요되는 임상심리사의 소요시간을 인력비용으로 환산하여 디지털 치료요법의 비용에 반영하고 있었다. IAPT 프로그램에서는 임상심리사가 온라인이나 전화, 대면을 통해 치료 경과를 모니터링하고 피드백을 제공하기 때문이다.

마지막으로 디지털 치료기기의 전달체계에도 국가마다 차이가 있었다. 독일의 경우 건강보험조합에서 제조업자에게 직접적으로 비용을 지불하며, 영국 IAPT

프로그램에서는 IAPT 서비스센터를 통해 제조업자에게 간접적으로 지불한다. 미국의 경우 민간보험사 위주로 급여정책이 확대되고 있으며, 대부분 약국을 통해 간접적으로 지불되는 모형을 활용하고 있다. 이는 각 국가마다 디지털 치료기기가 적용되는 환경이 다르기 때문이다. 영국 IAPT 프로그램은 디지털 치료요법이라는 하나의 에피소드로 비용을 책정하기 때문에 IAPT 서비스 센터에 라이선스 비용과 인력비용이 포괄적으로 지불된다. 미국의 경우 외래처방의약품처럼 급여할 수밖에 없는 상황과, 처방의약품에 대한 비용을 청구 할 수 있는 법적권한이 약국에만 있다는 점 등이 반영된 것으로 보인다. 마지막으로 독일의 경우, 직접 비용을 보상하는 모형을 선택한 배경이 명확하지는 않으나, 디지털 치료기기에 대한 의료인의 개입 수준이 적고, 도매·유통단계가 필요하지 않으며, 환자가 지불하는 본인부담금이 없기 때문에 제조업자와 건강보험조합 간에 직접 비용 청구·상환이 가능하였을 것으로 짐작할 수 있다.

이처럼 디지털 치료기기에 대한 정책은 큰 범위 내에서는 유사하게 실시되고 있으나, 각 국가에서 중요시하는 가치와 보건의료체계의 상황을 고려하여 가장 적합한 방식을 택하고 있는 것으로 확인된다. 특히 디지털 헬스라는 새로운 영역에 대한 제도를 설계하는 단계이기 때문에 각 국가마다 여러 시행착오를 겪으며 정책을 개선해 나갈 것으로 예상된다. 따라서 제 외국에서의 정책 사례를 참고하되 우리나라 상황에 가장 적합한 방법을 찾아가는 것이 중요할 것이다.

〈표 33〉 국가별 급여정책 특징(요약)

구분	미국	독일	영국
주요 정책	· FDA의 사전승인 프로그램 · 민간보험사에서 급여 적용 시작	· DiGA 신속등재 절차	· 디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크 · IAPT 프로그램의 디지털 치료기기 평가 프로젝트
급여 결정 시 고려사항	–	· 임상적 효과, 치료 과정에서 환자 편익 (예: 환자만족도, 복약 순응도 향상 등)	· 임상적 효과, 비용 효과성(자원소모량 등)
실제 임상 평가	· 사전 인증 프로그램에서 실제 임상자료 수집 (시장 조기진입 후 모니터링에 중점)	· 기본 요건을 충족한 경우 시장 진입 → 임시 등재 상태에서 1년 간 임상근거 축적	· 최종 채택되기 이전에 약 2년 간 실제 임상 평가 → 임상결과 및 자원소모량, 임상심리사·환자의 피드백을 의사결정에 반영
가격 결정 방식	–	· 정식·임사 등재 후 1년 간 제조업자가 제시한 가격으로 보상 → 이후 성과에 따라 가격 협상 진행 · 모든 기기에 공통적으로 적용되는 의사처방 행위료 신설	· 제품비용과 임상심리사 인력비용으로 수가 구성 – (제품비용) 제조업자가 제출한 비즈니스 모형에 따라 결정 – (인력비용) 임상심리사의 투입시간을 인력비용으로 환산
전달 체계	· 민간보험의 경우 약제급여와 유사하게 전달 – 의사가 온라인 약국에 처방전 전송→약국에서 환자에게 제품 활성화 코드 전송	· 의사 · 임상심리사가 건강보험조합에 처방전 제출 → 건강보험 조합에서 환자에게 제품 활성화 코드 직접 전송 · 건강보험조합과 제조업자 간 직접 비용 청구 · 상환	· IAPT 서비스에서 임상심리사가 환자 상태 평가 후 디지털 치료요법 제공 · NHS에서 IAPT 서비스에 비용 상환

제4장 이해관계자 의견 조사

1. 조사 개요

가. 조사 배경

디지털 치료기기는 현행 건강보험 체계에 그대로 편입하기는 어려운 특성이 있다. 이에 건강보험을 적용하는 방안을 마련하기에 앞서 디지털 치료기기를 둘러싼 이해관계자의 의견을 수렴함으로써 국내 보건의료 및 건강보험체계에 적용할 수 있는 합의점을 찾는 것이 중요하다. 이를 위해 이 연구에서는 학계, 의료계, 산업계, 소비자·가입자를 대상으로 면담을 진행하고, 주요 쟁점에 대한 의견을 종합적으로 검토함으로써 건강보험 적용 방안 도출을 위한 기초 자료를 수집하고자 하였다.

나. 조사 방법

조사는 2022년 1월 25일부터 2월 15일까지 약 20일간 수행되었으며, 반구조화된 질문지를 이용하여 1:1 심층면담(In-Depth Interview, IDI)을 진행하였다. 조사 대상은 학계·의료계·산업계·소비자로 범주를 구분하여, 디지털 치료기기에 대한 사전 지식이 있거나 건강보험 급여정책에 대한 이해도가 높은 전문가를 우선적으로 선정하였다. 총 11명의 전문가가 조사에 참여하였다.

〈표 34〉 이해관계자 심층면담 대상

구분	선정기준	인원
학계 전문가	· 디지털 치료기기 관련 연구에 참여하고 있는 전문가	2명
의료계	· 디지털 치료기기의 개발 과정 또는 임상시험 참여한 경우	3명
산업계	· 디지털 치료기기 개발 과정 중에 있는 개발 업체	4명
소비자·가입자 단체	· 행위·치료재료 전문평가위원회의 환자·소비자 단체 소속 위원	2명
계		11명

다. 조사 내용

질문지 개발을 위해 연구진은 최근 1년(2021. 1.~2021. 12.) 동안 디지털 치료기기의 건강보험 적용과 관련한 언론 보도 내용을 확인하였다. '디지털 치료제', '디지털 치료기기', '건강보험', '수가' 등의 키워드를 조합하여 검색하여, 주요 이해관계자와 현안에 대한 기초정보를 수집하였다. 이후, 내부 토의를 거쳐 질문지 초안을 개발하고, 건강보험 등재 업무를 담당하는 건강보험심사평가원 실무부서와 질적 연구방법론 전문가의 자문 의견을 수렴하여 최종안을 확정하였다. 이에 따라 개발된 질문지의 주요 내용은 다음과 같다.

〈표 35〉 디지털 치료기기 심층면담 조사항목

○ 디지털 치료기기 개념 및 범위
- 어디까지를 디지털 치료기기로 봐야 하는가? 건강보험에서 보장해야 할 영역은?
- 디지털 치료기기에 어떤 편익을 기대할 수 있는가? 우려되는 점은 없는가?

○ 디지털 치료기기의 건강보험 등재 방안
- 디지털 치료기기의 건강보험 급여화가 필요한가?
- 임상근거가 부족한 상황에서 시장에 조기진입하는 것이 적정한가?
- 조기진입 시점에서 건강보험 예비 등재가 필요한가?
- 건강보험의 정식 등재 시점에는 어떤 기준을 충족시켜야 하는가?
- 환자 사용성에 따른 우려는 없는가?

○ 디지털 치료기기의 보상체계 설계
- 디지털 치료기기의 가격은 어떤 방식으로 결정하는 것이 적정한가?
- 기기 간의 가격의 차등을 두어야 하는가? 그렇다면 어떤 기준을 적용가능한가?
- 디지털 치료요법을 실시하는데 어떤 행위가 수반되는가? 이에 대한 보상이 필요한가?

○ 건강보험 적용 시 고려사항
- 이 외에 디지털 치료기기의 건강보험 적용을 위해 어떤 점을 고려해야 하는가?

2. 조사 결과

가. 디지털 치료기기의 개념

1) 디지털 치료기기의 범위

조사 결과, 디지털치료기기의 가장 보편적인 정의인 '치료효과에 대한 근거를 가지고 환자에게 직접 적용되는 소프트웨어'에 대해서는 응답자 모두 일치하는 의견을 보였다. 이때, 디지털 치료기기와 일반 웰니스(wellness) 제품 간의 구분이 명확해야 한다는 점도 강조되었다. 그러나 이와 같은 정의에 따라 **디지털 치료기기의 구체적인 범위를 언급할 때에는 응답자 간 다소 차이**가 있었다. 디지털 치료기기를 정의할 때 '의사 처방 여부'가 포함되어야 하는지에 대하여, 일부 응답자는 의사 처방이 필요한 만큼 전문성이 있어야 디지털 치료기기라고 간주할 수 있다고 응답한 반면, '의사 처방이 필요한 기기'와 '처방 없이 환자가 사용할 수 있는 기기' 모두 디지털 치료기기에 해당할 수 있다고 설명한 응답자도 있었다. 그러나 **건강보험에서 급여화하는 범주를 '의사 처방'이 필요한 기기로 정의하는 것에 대해서는 일치**하는 경향을 보였다.

이 외에 향후에는 디지털 치료기기를 적응증이나 위험도 등으로 세분화하여 관리할 필요가 있다는 의견도 제시되었다. 또한 디지털 치료기기 뿐만 아니라 전체 디지털 헬스 영역의 생태계가 조성되어야 효과성 있는 디지털 치료기기를 개발로 이어질 수 있는 환경이 만들어질 것이라는 의견도 있었다.

2) 디지털 치료기기의 편익 및 우려

응답자들은 디지털 치료기기가 기존의 의료체계에서 다루지 못하였던 영역들을 충족시킬 수 있다는 점을 가장 큰 편익으로 제시하였다. 이를 구체적으로 살펴보면, 디지털 치료기기는 환자의 진료 간격 사이의 일상생활에서 환자가 스스로 질병을 관리(생활습관 개선, 심리적 관리, 질환 상태에 대한 객관적 체크)하도록 도울 수 있다. 특히 인지행동치료나 재활 등 수가가 낮아 의료기관에서 치료를 제공할 여건이 되지 못하였거나, 환자가 의료기관 방문이 어려웠던 경우(또는 방문을 꺼렸던 경우) 등 현실적인 이유로 기존에 충분히 제공되지 못하였던 치료를 대신하는 새로운 치료 방식이 될 수 있다. 이는 정신·신경계 질환이나 만성질환 환자들의 약제 처방량을

줄이고, 의료기관을 내원하는 과정에서 수반되는 여러 사회적 비용도 감소시킬 것으로 기대된다. 또한 의사의 입장에서는 환자의 치료 경과에 대한 데이터가 축적되므로 보다 근거 기반의 의사결정을 할 수 있고, 환자에게 맞춤형 진료를 제공할 수 있다 점도 장점으로 제시되었다. 이는 나아가 치료의 가치를 측정할 수 있는 기회가 될 수 있으며, 보험자는 이를 통해 의료의 질을 향상시키는 방향으로 정책을 개선해 나갈 수 있을 것이다.

반면, 디지털 치료기기는 환자의 참여 정도에 따라 치료효과가 달라질 수 있으므로 실제 임상 현장에서 환자 사용성을 보장하는 것이 큰 과제가 될 것이라고 제시되었다. 또한 의사에게도 디지털 치료요법은 새로운 치료 방식이므로 임상가이드라인이나 충분한 교육이 필요하다는 점이 강조되었다. 이 외에 디지털 치료기기 활용에 있어 데이터 보안이나 개인정보 보호에 대한 우려와 게임중독과 같은 부작용의 가능성이 제기되었지만, 디지털 치료기기의 활성화를 저해할 만큼의 장애요인은 되지 않을 것이라는 의견도 있었다.

나. 디지털 치료기기의 요양급여 결정

1) 디지털 치료기기의 급여 필요성

응답자들은 **디지털 치료기기의 건강보험 급여화에 대해 긍정적인 입장을** 취하였으나, 디지털 치료기기가 **환자에게 충분한 치료효과를 보여야 한다는 점**을 강조하였다. 또한 디지털 치료기기의 범주 내에서도 세부적인 특성은 모두 다르기 때문에, 항목별로 급여의 필요성을 판단해야 한다는 의견이 있었다. 아울러 디지털 치료기기의 활성화를 위해서는 **급여등재를 서두르기 보다는 정말 효과가 있는 성공 사례를 급여화**하여 디지털 치료기기를 처음 접하는 의사와 환자가 이에 대해 긍정적으로 인식하도록 해야 한다는 의견도 있었다.

또한 산업계 응답자는 건강보험 요양급여 결정이 디지털 치료기기라는 생소한 영역에 대한 실효성을 정부가 공인한다는 측면에서 중요한 의미가 있다고 설명하였다. 또한 일부 업체는 모든 제품에 대해 건강보험 급여화를 고려하고 있지는 않으며, 일부 제품은 비급여나 B2C(Business to Customer) 모형을 염두에 두고 있다고 응답하였다.

2) 시장 조기 진입

정부는 의료기기 규제혁신의 일환으로 식약처 허가 후, 시장에 조기 진입할 수 있는 트랙(혁신의료기술평가 제도, 신의료기술평가 유예 등)을 운영 중이다. 이 트랙에 선정되는 경우, 일반적으로 '식약처 인허가(80일)-기존 기술 여부 판단(30~60일)-신의료기술평가(140~250일)-요양급여 결정(100일)'의 긴 검토기간이 소요되는 진입 절차와는 달리, 신의료기술 평가 이전에 미리 시장에 진입할 수 있는 장점이 있다.

이와 같은 **조기 진입 경로를 디지털 치료기기에 적용하는 것에 대해 응답자들은 긍정적**으로 응답하였다. 특히 산업적 측면에서 디지털 치료기기의 기술개발 주기가 빨라 시장 진입 과정에서 제품이 뒤처질 수 있고, 제품의 카피가 쉽게 발생할 수 있다는 점을 들어 빠른 시장 진입이 필요하다고 설명하였다. 또한 '혁신의료기술 트랙'을 적용받을 수 있는 디지털 치료기기의 범주나 운영 방식을 명확히 규정해야 한다는 의견이 있었다. 예를 들어, 모든 제품의 조기 진입을 허용하기 보다는 '다른 치료 방법이 제한적이고, 작용원리에 대한 충분한 근거자료가 있는 경우' 등 **향후 임상적 효과를 입증할 가능성이 있다는 전제 조건이** 필요하다는 의견이 있었다. 또한 조기 진입 경로를 열어주는 대신 실제임상자료(RWD)를 이용한 시판 후 검사를 강화하자는 의견도 제시되었다.

한편, 현재 의료기기 규제혁신을 목적으로 도입된 다른 정책들(예: 식약처 인허가-신의료기술평가 통합운영제도)도 적용될 수 있도록 검토가 필요하다는 응답이 있었다. 특히 식약처 임상시험 승인 단계에서 신의료기술평가에 필요한 지표들을 통합적으로 검토하여, 제조업자가 여러 차례의 임상시험을 거쳐야 하는 어려움을 해소해야 한다는 점을 강조하였다.

3) 건강보험 예비 등재

현재 혁신의료기술평가 대상으로 선정되는 경우, 예비코드 발급을 통해 임시적으로 건강보험을 적용받을 수 있다. 이에 대해, 2021년 11월 건강보험정책심의회에서는 혁신의료기술 중 환자의 선택권이 제한되는 경우(의료적 중대성이 높거나, 선택 가능한 급여항목이 없는 경우)에만 선별급여 90%를 적용하겠다는 기본 원칙을 발표하였다. 따라서 디지털 치료기기의 경우에도 혁신의료기술평가 대상으로 선정되면 선별급여 등재를 적용하는 것이 적절할지에 대한 의견을 수렴하였다.

조사 결과, **디지털 치료기기의 예비 등재에 대해서는 응답자 간 의견의 차이**가 있었다. 새로운 치료 영역이므로 선별급여를 적용하여 의사·환자가 처음 시도하는 데 따른 부담을 낮춰야 한다는 의견과 새로운 영역일수록 시장원리로 접근하여 환자의 니즈를 파악해야 한다는 상반된 입장이 있었다. 소비자 입장에서는 디지털 치료기기가 비급여로 시작하여 잘못된 방향으로 자리 잡으면 다시 규제하기 어려울 수 있다는 우려를 표하였다. 반대로 비급여 적용이 적정하다고 응답한 입장에서는 미국의 사례를 들어 비급여로 진입하더라도 디지털 치료기기의 가격을 터무니없이 제시하지는 못한다는 점을 설명하였다. 한편으로는 선별급여를 적용하는 방향성에 대해서는 찬성하지만, 이는 작용기전에 대한 확실한 근거를 바탕으로 정식 등재 가능성이 높은 기기만을 대상으로 해야 한다는 응답도 있었다.

〈표 36〉 이해관계자 의견 수렴: 건강보험 예비 등재에 대한 의견

선별급여 적용		선별급여 일부 적용		비급여 적용
·의사·환자 모두에게 생소한 치료영역이므로 선별급여 적용이 의사·환자의 부담을 줄여줄 수 있음 ·비급여로 자리 잡은 뒤에는 다시 규제하기 어려우므로 올바른 형태로 적용해나가기 위해 선별급여 적용이 필요함	VS	·정식 등재 가능성이 낮은 기기까지 선별급여를 적용할 필요는 없음 ·작용기전에 대한 근거가 확실한 기기에 우선적용 ·나머지 기기들은 비급여나 100대100 본인부담으로 적용	VS	·처음 도입하는 영역이므로 비급여부터 실시해보는 것이 적정함 ·시장논리 접근을 통해 환자의 니즈를 확인할 수 있음

4) 디지털 치료기기의 요양급여 결정 기준

디지털 치료기기의 급여결정 시, 기존 기술과 비교하여 임상적 유용성을 확인하는 과정이 필요할 수 있다. 디지털 치료기기의 경우, 제품이 표방하는 의료행위(예: 불면증 기기의 인지행동치료, 외상 후 스트레스장애의 지속노출치료 등)와 비교할 수 있을 것이다.

이에 대해 대부분의 응답자는 **디지털 치료기기의 요양급여 결정 시 표준치료와 비교하여 임상적 유효성을 확인할 필요**가 있다고 동의하였다. 다만, 의약품 임상시험과는 달리 디지털 치료기기의 임상시험 방법에 대해서는 축적된 경험이나 가이드라인이 부족하다는 현실적인 문제가 제기되었다. 예를 들어, 불면증을 대상으로 한 인지행동치료 중에서도 어떤 방식을 표준치료라고 해야 하는지 정의하기 어렵다.

한편으로는 디지털 치료기기를 이용한 디지털 치료는 대면으로 실시하는 기존 의료행위와 취지와 의미가 다르므로 직접적으로 비교하는 것은 타당하지 않다는 의견도 제시되었다.

또한 **요양급여 등재를 위해 표준치료 대비 어느 정도의 효과성이 요구되는지에 대해서는 응답자 간 의견이 엇갈렸다**. 일부 응답자들은 표준치료 대비 비열등성(non-inferior) 이상의 효과가 입증되어야 한다고 응답하였고, 그 이유에 대해 디지털 치료기기보다 효과가 더 좋은 치료 방법이 있다면 해당 치료에 건강보험 재정을 투입하는 것이 더 적정하다고 설명하였다. 또한 비교 임상시험은 표준치료 대비 디지털 치료기기의 비열등성 또는 우월성을 입증하도록 설계하므로, 표준치료의 효과가 더 좋을 경우 '표준치료가 더 우월하다'고 결론나기 보다는 '검증에 실패하였다'는 결론을 내리게 된다는 실제적인 의견도 있었다. 반면, 표준치료 대비 효과성이 낮아도 급여 등재가 필요하다고 제시한 응답자들은 디지털 치료기기를 이용한 치료가 필요한 환자군이 존재한다는 점을 강조하였다. 다만, 이 경우에도 표준치료 대비 어느 정도의 효과 차이까지 수용할 것인지에 대한 기준이 필요하며, 효과성을 대체할 다른 편익 요소를 어떻게 평가할 것인지에 대한 고민이 남아있다고 설명하였다.

〈표 37〉 이해관계자 의견 수렴: 요양급여 결정 기준에 대한 의견

표준치료 대비 비열등성 이상 입증한 경우 등재		표준치료 대비 효과성이 낮아도 등재
·건강보험 재정을 사용하는 것이므로 신중해야 함 ·비열등성 연구에 실패하였다면 실패한 연구라고 봐야 함 ·기존치료보다 효과가 낮은 치료를 굳이 사용할 이유가 없음	VS	·기존 치료와 다른 DTx의 도입 취지·의미가 있음 ·효과가 낮아도 사용이 필요한 환자군이 존재함 ·현시점에서 효과가 낮아도 점차 효과성이 좋아질 가능성이 있음 ·의학적으로 용인할 수 있는 수준의 차이이고, 환자의 시간이나 교통비 등 다른 장점이 있다면 가능함

그러나 **디지털 치료기기의 편익을 평가하기 위한 구체적인 지표에 대해서는 명확한 응답을 얻기 어려웠다**. 질환의 중요성, 기존 치료의 접근성, 환자 경험이나 편의성, 사회적 비용, 비용-효과성, 약물 부작용 감소, 환자순응도 제고 등의 다양한 응답이 제시되었으나, 일치되는 의견은 찾지 못하였다. 응답자들은 디지털 치료기기의 개별 특성이 다르기 때문에 공통적으로 적용할 수 있는 평가 기준을 마련하기는 어려우며, 기기를 세분화하여 특성별 기준을 마련하는 것이 적정하다고 설명하였다.

5) 환자의 사용성

디지털 치료기기는 환자의 디지털 치료기기 사용 정도에 따라 치료효과의 차이가 발생할 수 있어 환자의 사용성이 중요한 요소로 간주된다. 이에 대해, 현재 디지털 치료기기의 임상시험 중에 있는 산업계와 디지털 치료기기 개발 과정에 참여 경험이 있는 의료계 응답자들은 **임상시험에서 환자들의 수용성이나 순응도(compliance)가 높게 나타났다**고 응답하였다. 디지털 치료기기의 개발 시 환자의 미충족 수요를 감안하여 개발하고, 실제 임상시험에 참가하는 환자들도 치료 의지를 갖고 시험에 참여하기 때문이라고 설명하였다. 그러나 대부분의 응답자들이 **실제 임상 환경에서 환자의 사용성을 확인하거나, 사용성을 유지하기 위한 제도적 기전이 필요**하다는 데에 전반적으로 동의하였다. 이는 디지털 치료기기가 의도하는 치료효과를 보장하고, 사용성이 낮은 기기에 대한 불필요한 재정 지출도 막을 수 있기 때문이다. 특히 디지털 치료기기는 특성상 환자의 사용성 자료를 수집하기 용이하므로 치료순응도, 치료중단율 등에 대한 평가가 가능할 것이라는 의견이 제시되었다. 다만, 환자의 사용성은 사용 편의성, 사용자 경험과 같은 기기 자체의 요인뿐만 아니라 처방의사나 환자 측면요인의 영향도 받게 되므로, 제도 설계 시 다양한 측면이 고려되어야 한다고 응답하였다.

이 외에 사용성을 보장하기 위해 디지털 치료기기의 전체 치료 프로토콜(예: 90일)을 짧은 처방단위(예: 2주)로 구성함으로써 의료기관 내원 시마다 환자의 사용 정도를 확인하는 방안에 대해서도 긍정적인 응답이 있었다. 특히 환자가 의사에게 지속적으로 피드백을 받음으로써 치료를 잘 이어나갈 수 있는 이점이 고려되었다. 또한 의사 입장에서도 환자가 다음 처방을 위해 다시 내원해야 수가(진찰료)가 발생하므로 의사가 보다 적극적으로 환자를 독려하는 유인이 될 수 있다고 설명하였다. 그러나 사용성이 낮은 환자들에 대하여 다음 처방을 제한하는 것은 치료가 필요한 환자들을 포기한다는 의미가 될 수 있으므로 적절하지 못할 수 있다는 점이 제기되었다.

이 외에 정식 등재 이전에 일정 기간 실제 현장에서 환자 사용성을 평가하고 진입하도록 하는 방안도 제시되었으나, 환자의 사용성이 낮은 기기는 시장에서 자연 도태될 것이라는 상반된 의견도 있었다. 또한 아직 국내 디지털 치료기기의 실제 사례나 경험이 부족한 상황에서 제도를 너무 정교하게 만드는 것은 오히려 기기별 특성이 고려되지 못한 제도를 만들 수 있다는 우려가 있었다.

다. 디지털 치료기기의 보상체계

1) 디지털 치료기기의 가격 결정

의료계·산업계 응답자들은 디지털 치료기기의 작용원리에 해당하는 의료행위에 대한 수가를 준용하는 방안을 제안하였다. 다시 말해, 디지털 치료기기가 그 간의 의사행위를 대체하므로 **기존 의료행위 수가를 준용하되, 인력 투입이 감소한다는 점을 감안하여 일정 비율을 적용**(예: 인지행동치료 수가의 80%)할 수 있다고 설명하였다.

또는 치료재료와 약제의 상한금액 산정 시 **비교가능한 항목이 없는 최초 품목은 개발 원가를 참고한다는 점을 들어 원가기반의 가격을 산정하는 방식도 논의**되었다. 원가기반 가격 산정이 적용 가능하다는 입장에서는 디지털 치료기기는 의약품에 비해 원재료, 제조공정, 유통 등에 대한 비용이 소요되지 않으므로 개발원가 수준으로 비용을 보상하여도 무방할 것이라고 응답하였다. 또한 디지털 치료기기의 개발 시 이미 시장의 수요를 예측하고 원가를 투입하였을 것이며, 개발업자는 디지털 치료기기의 건강보험 수가보다 다른 부가가치로 이익을 얻는다는 의견도 있었다. 이에 더하여, 디지털 치료기기는 의약품보다 원가 산정이 용이할 수 있는데, 의약품은 개발 성공률이 낮아 기존 프로젝트의 비용이 개발에 성공한 제품의 가격에 전가되는 경우가 많지만, 디지털 치료기기는 개발 단계부터 환자와 함께 개발하여 실패 확률이 적으므로 비용 전가의 위험이 적다는 점이 고려되었다.

반면, 원가기반의 가격 산정이 어려울 것이라고 응답한 입장에서는 개발 원가를 산정하기 위한 세부 기준을 정하기 어렵다는 점을 강조하였다. 예를 들어, 소프트웨어 원가의 대부분을 차지하는 개발 인력의 인건비 편차를 반영하고, 개발 이후 지속적인 업데이트에 소요되는 비용을 고려하는 등 소프트웨어의 특성을 반영한 원가 산정기준을 마련하는 것이 어려울 것이라고 설명하였다. 또한 원가로 가격을 산정할 경우 가격 편차가 제품의 실제 품질과는 다르게 나타날 수 있다는 점과 대상 환자 수가 적은 적응증의 경우 환자당 단위가격이 매우 높게 정해질 수 있다는 점, 산업계의 동기 부여가 저해될 수 있다는 점 등을 우려하였다.

〈표 38〉 이해관계자 의견 수렴: 원가기반 가격 산정에 대한 의견

원가기반의 가격 산정 [긍정]		원가기반의 가격 산정 [부정]
·가능하다면 기존 체계를 가져가는 것이 맞음 ·디지털 치료기기는 개발성공률이 높으므로 실패한 프로젝트의 기회비용 전가가가 적을 것임 ·기업은 가격보다 가치로 투자받음 ·개발 시 원가에 시장수요를 예측·반영하였을 것 ·디지털 치료기기는 원재료나 제조공정, 유통 등의 비용이 적을 것이므로 가격수준이 낮아도 괜찮음	vs	·개발인력 비용의 기준, 지속적 업데이트 비용의 반영 등 세부적인 기준 마련이 어려움 ·계산 방식에 따라 원가가 달라질 수 있음 ·제품의 품질과 무관한 가격수준의 차이가 발생 ·대상환자 수가 적은 경우 단위가격이 너무 높아짐 ·개발업체의 동기부여 저하

한편, 보상체계 설계 시 IT 기술의 특성상 지속적인 유지관리·업데이트에 대한 비용 보전이 필요하다는 의견이 제시되었다. 또한 데이터가 축적될수록 디지털 치료기기의 성능이 지속적으로 개선되므로 개선된 효과나 비용 편익을 입증하면 가격을 재산정할 수 있는 체계가 필요하다는 의견도 있었다. 그러나 소비자 측면에서는 환자가 사용하고 있는 기기의 가격이 점차 인상되는 것은 바람직하지 않으며, 산업적 목적으로 디지털 치료기기에 대해 지나치게 많은 메리트를 주는 것은 경계해야 한다고 강조하였다.

이 외에 디지털 치료기기 간의 가격의 차이가 필요하다면, ① 디지털 치료기기의 효과, ② 디지털 치료기기 사용에 따른 사회적 비용 절감 정도, ③ 권고되는 치료 가이드라인을 준수하게 하는지 등을 고려할 수 있다고 응답하였다. 기기의 혁신성이나 사용 목적(기존 기술 대체·기존 기술과의 병용)에 따른 차등에 대해서는 중요도가 낮게 나타났다.

2) 디지털 치료요법에 대한 행위수가

디지털 치료기기는 환자가 직접 사용하는 것을 전제로 하지만 디지털 치료기기를 사용하는 일련의 과정에서 인력 투입이 발생할 수 있다. 이 경우, 어느 정도의 시간이 소요되는지에 따라 디지털 치료기기에 수반되는 의료행위에 대한 보상의 필요성이 논의될 수 있다. 조사 결과, 응답자들은 의사의 역할에 대해 '디지털 치료기기를 이용한 치료에 적합한 환자를 선별하여 처방을 내리고', '치료기간 동안 주기적으로 환자를 내원하게 하여 적절한 피드백을 제공'하며, 이를 위해 '환자의 사용 경과를

모니터링'이 해당 할 것이라고 응답하였다. 그러나 이러한 행위를 별도의 행위수가로 보상해야하는지에 대해서는 의견의 차이가 있었다. **별도의 수가가 필요하다고 생각하는 경우, 디지털 치료기기를 이용한 치료에서 의사의 역할이 매우 중요하다는 점을 강조**하였다. 또한 의사의 처방에 의해 사용되는 기기의 경우, 의사나 의료기관에 대한 경제적 유인이 있어야 적극적으로 활성화될 수 있다는 의견을 제시하였다.

반면, 별도 수가가 필요하지 않다고 생각하는 입장에서는 **의사의 노력이 수반된다는 점에는 동의하지만 이는 기본진료료의 범위에 포함된다**고 보았다. 다시 말해, 기본진료료에는 의사의 약제 처방 행위도 포함되어 있어, 약제처방 시 진찰료 외에 별도의 처방료가 발생하지 않는다고 설명하였다. 또한 디지털 치료기기의 사용 경과를 모니터링하는 행위도 환자의 여러 진료 정보 중 하나를 확인하는 과정으로 간주할 수 있다고 보았다. 따라서 기존 진료기록과 연동되어 정보를 쉽게 확인할 수만 있다면 별도의 수가는 필요하지 않다고 의견을 제시하였다. 따라서 디지털 치료기기의 특성에 따라 더 많은 노력이 요구될 경우, 별도의 수가 제정을 고려해 볼 수 있으나, 의사의 동기 부여를 목적으로 인센티브를 부여하는 것은 부적절하다고 강조하였다.

〈표 39〉 이해관계자 의견 수렴: 원가기반 가격 산정에 대한 의견

별도의 수가 인정이 필요		기존 기본진료료 범위에 포함
·DTx에 적합한 환자군 선정, 처방 조절, 사용결과에 따른 피드백 등의 추가적으로 수반되는 노력에 대해 보상 필요 ·DTx 사용했을 때 의사(의료기관)에 보상이 있어야 의사가 부담 없이 사용 가능함	VS	·처방 행위는 기본진료료의 범위에 포함됨 ·DTx 사용로그가 진료차트와 바로 연동된다면 별도의 수가가 필요하지 않음 ·의사의 치료 수단이 하나 더 생긴 것이며 수반되는 노력은 기본 진료료에 포함됨 ·환자가 지속적으로 내원한다면 의사도 기본진료료를 계속 받을 수 있음 ·동기부여를 위해 미리 수가를 만드는 것은 적정하지 않음

한편, 디지털 치료기기의 처방 시 의사가 치료 방법을 안내할 것이지만, 이 외에 **기기의 설치나 사용 방식의 안내 등 초기 교육·상담을 위한 인력이 필요**할 것으로 응답되었다. 산업계에서는 의료기관에서 별도 인력이 없어도 사용할 수 있도록 사용환경을 구현할 것이라는 계획을 밝혔으나, 소비자 측면에서는 개발업체가 환자가 직접 소통하는 것은 적절하지 않기 때문에 이를 견제할 중간 인력이 필요하다고

의견을 제시하였다. 현재 임상시험에서는 연구간호사가 해당 역할을 수행하고 있으며, 디지털 치료기기가 현재 임상시험과 비슷한 체계로 도입된다면 간호인력 등 중간인력 투입에 대한 비용이 의료기관에 보상되어야 한다는 데 전반적인 합의가 있었다. 향후에는 의약품에서 약사가 복약지도를 담당하는 것처럼 디지털 헬스 영역에서도 전문성을 가진 별도의 직군이 필요하게 될 것이라는 응답도 있었다.

라. 기타 건강보험 적용 시 고려사항

1) 의사의 처방 활성화

건강보험 등재 이후 디지털 치료기기가 실제 의료 현장에서 활성화되려면 우선 1차 수요자인 의사의 처방을 이끌어낼 수 있어야 한다는 응답이 주를 이뤘다. 이를 위해서는 건강보험에서 보장하는 디지털 치료기기의 영역이 의사의 처방이 반드시 필요하다는 점을 분명히 하고, 치료과정에서 의사의 전문성을 발휘할 수 있는 여지가 있어야 한다는 의견이 제시되었다. 또한 의사가 디지털 치료기기를 치료 과정에 활용하는 데 번거로움이 발생하지 않도록 최적화된 정보시스템이 갖추어져야 한다는 점도 강조되었다. 가장 이상적인 모습은 의료기관의 전자의무기록(EMR)과 디지털 치료기기를 연동함으로써 기존 의료시스템에 흡수될 수 있도록 하는 것이라고 설명하였다. 현재 산업계에서는 데이터 표준화를 통해 의료기관 EMR과의 연계를 준비하고 있으나, 일부는 EMR과의 연동에 현실적인 어려움이 있어 별도의 웹 플랫폼을 통해 환자의 사용정보를 제공할 것이라고 응답하였다.

2) 후발제품과의 비교

치료재료나 의약품과 마찬가지로, 디지털 치료기기도 일정 시간이 지난 이후에는 초기 진입 제품과 사용 대상이나 목적, 방법이 유사한 '후발제품'이 개발될 수 있다. 이에 대해, 의약품의 약효에 해당하는 디지털 치료기기의 '작용기전'에 따라 디지털 치료기기의 품목을 구분하여 최초 진입제품과 후발제품 등으로 관리 할 수 있을지에 대한 의견을 수렴하였다. '불면증 대상의 인지행동치료'와 같이 품목군을 구분하여 관리할 수 있다는 의견과, 동일한 작용기전을 사용하더라도 이를 기기 내에서 구현하는 방법이 모두 다르므로 후발제품이라고 구분하기 어려울 것이라는 의견이 있었다. 그러나 두 경우 모두 디지털 치료기기마다 개별적인 임상시험이 필요하다고 응답되었다.

제5장 디지털 치료기기 건강보험 등재 방안

1. 요양급여 결정신청의 대상

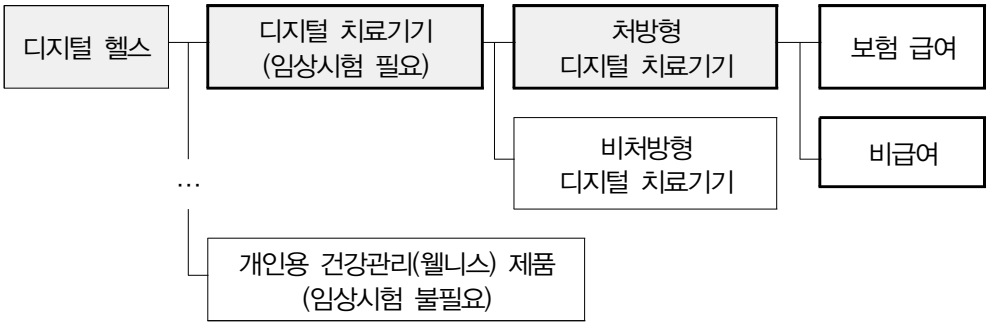
가. 디지털 치료기기의 개념 및 정의

디지털 치료기기(Digital Therapeutics)는 "의학적 장애나 질환을 예방, 관리, 치료하기 위한 고품질 소프트웨어"이며, "환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공"하는 것으로 정의된다. 이 개념은 선행연구와 국외 사례를 바탕으로 다음과 같이 구체화할 수 있다.

〈표 40〉 디지털 치료기기의 개념

○ 첫째, 디지털 치료기기는 치료적 인터벤션을 제공하는 의료기기로, 엄격한 임상시험을 통해 임상효과를 입증함. 따라서 건강관리를 목적으로 사용되는 기기(웰니스 제품)와 명확히 구분이 필요함
○ 둘째, 디지털 치료기기의 인터벤션은 환자에게 직접 제공되므로, 디지털 치료기기의 사용 주체로서 환자의 적극적인 참여가 요구됨
○ 셋째, 디지털 치료기기는 의료인의 개입이나 의약품 투약과 함께 사용될 수 있으나, 치료효과는 의료인의 개입이나 의약품의 효과가 아닌 소프트웨어 그 자체의 결과여야 함
○ 넷째, 디지털 치료기기는 질환이나 장애 등 구체적인 적응증에 대한 명시가 필요함. 따라서 질병발생 이전 단계의 일차예방 목적의 기기는 제외되며, 경우에 따라 의사의 처방을 통해 사용됨

식약처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」에서도 이와 유사하게 ① 소프트웨어 의료기기 인지, ② 구체적 적응증에 대한 치료적 개입을 제공하는지, ③ 치료 작용기전을 임상실험을 통해 입증했는지에 따라 디지털 치료기기 여부를 판단하고 있다. 따라서 국내 규제 프레임워크 내에서는 디지털 치료기기의 범위를 식약처의 「디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인」에 따라 전향적 임상시험을 거쳐 허가를 받은 소프트웨어 의료기기로 정의할 수 있다. 이에 더하여, 건강보험 재원의 특성과 급여원칙을 고려할 때, 국민건강보험의 요양급여 결정신청의 대상이 되는 범위는 '**의사의 처방이 필요한 디지털 치료기기(처방형 디지털 치료기기)**'로 한정하는 것이 적절할 것으로 판단된다.



[그림 16] 요양급여 결정신청 대상 디지털 치료기기의 범위

나. 국민건강보험법의 요양급여대상의 적용

1) 현행 제도

우리나라 건강보험은 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송에 대한 요양급여를 실시한다. 이 때, 요양급여는 '약제를 제외한' 요양급여인지 '약제'에 해당하는 요양급여인지에 따라 요양급여로 결정되는 방식이 상이하다. 또한 '요양급여의 기준에 관한 규칙'에 따라 행위·치료재료·약제별로 요양급여비용 산정 방식이 다르며 각각의 급여(비급여) 목록이 고시된다. 따라서 디지털 치료기기의 건강보험 적용 시 어느 요양급여대상으로 구분되는지에 따라 급여등재 방식이나 등재 절차, 요양급여비용 산정 방법, 전달체계 등 전반적인 등재 방안이 달라질 수 있다.

〈표 41〉 국민건강보험법의 요양급여대상별 등재방식 비교

구분	행위	치료재료	약제
등재방식	급여제외목록 (negative list)	급여제외목록 (negative list)	선별등재목록 (positive list)
등재절차	식약처 인허가 → 기존기술 여부 확인 → → 신의료기술평가 → 요양급여 여부 평가		식약처 인허가 → 요양급여 여부 평가 → 약가 협상
요양급여비용 산정방법	상대가치점수 측정 (자원소모량 기준)	가치평가체계(신규 중분류(원가), 동일 중분류 내(산정 방식), 실거래가 상환	신약(협상), 제네릭(산정 방식), 실거래가 상환

2) 디지털 치료기기 적용 방안

디지털 치료기기의 건강보험 급여결정을 검토하기 위해서는 일차적으로 디지털 치료기기가 어느 요양급여항목에 속하는지에 대한 정의가 필요하다. 그러나 현재 급여항목은 디지털 치료기기에 완전히 부합되지 않는다(Novak, 등, 2022). 디지털 치료기기는 의료인의 개입으로 치료효과를 내는 의료행위나 치료재료와는 달리 기기 자체가 독립적인 치료효과를 가진다는 점에서 의약품과 유사한 속성을 갖고 있다. 규제 측면에서도 의약품과 유사하게 RCT 연구를 통해 치료효과를 입증하도록 요구되며, 의사 처방 후 환자가 자택에서 사용한다는 점에서 원외처방 의약품과 유사하다. 그러나 현재 **식약처에서 디지털 치료기기를 '소프트웨어 의료기기'의 품목으로 규제하고 있고, 개발되고 있는 디지털 치료기기의 유형이 그 간의 의료행위를 대체한다는 점을 고려할 때 일차적으로는 의료행위 또는 치료재료로 분류하는 것이 타당**할 것이다. 이 경우, '식약처 인허가-요양급여·비급여 여부 확인-신의료기술평가-요양급여결정'으로 이어지는 기존 의료행위·치료재료 등재 절차를 따르되, 디지털 치료기기에 특성을 반영한 세부적인 기준을 마련하는 방식으로 적용할 수 있다.

그러나 **디지털 헬스 영역이 점점 확장하고 있는 추세를 고려할 때, 초기 단계부터 별도의 급여등재 프레임을 마련하는 것도 방법**이 될 수 있다. 근본적인 특성이 다른 디지털 치료기기를 의료행위·치료재료와 동일한 범주에 포함함으로써 기존 급여관리 방식의 정합성을 해칠 수 있는 우려가 있기 때문이다. 독일이나 미국 등의 사례에서도 디지털 치료기기를 약제급여와 유사한 방식으로 제공하면서도, 이를 약제목록이 아닌 별도의 디지털 헬스 급여목록을 마련하고 있는 상황이다. 더욱이 기존의 등재절차를 적용하는 경우에도 디지털 치료기기에 요구되는 별도의 기준이 필요하다는 점을 고려한다면, 별도의 급여등재 프레임을 마련하는 것이 합리적일 수 있다. 다만 별도 등재프레임을 마련하는 과정이 오히려 디지털 치료기기의 건강보험 진입 시점을 늦추고, 환자들의 편익이나 산업발전을 저해할 수 있기 때문에 주의가 요구된다. 따라서 이 연구에서는 **향후 디지털 헬스 영역을 별도로 분리해야 할 필요성을 염두에 두면서도, 우선 의료기기라는 규제 프레임워크에 따라 의료행위·치료재료 범위 내에서 디지털 치료기기의 건강보험 진입 방안을 논의**하고자 한다.

한편, 일각에서는 디지털 치료기기가 요양기관 외부에서 사용되므로 현금급여 중 하나인 '요양비'로 급여하는 방안을 제시하고 있으나 이는 적용하기 어려울 것으로 판단된다. 요양비는 불가피하게 요양급여를 요양기관 외에서 실시하는 경우 '요양급여에 상당하는 금액'을 지급하는 것이기 때문이다. 즉, 요양비는 요양급여의 존재를 전제로 하므로, 디지털 치료기기가 요양급여 대상으로 편입되어 등재되지 않은 상태에서 요양비를 지급하는 것은 타당하지 않다.

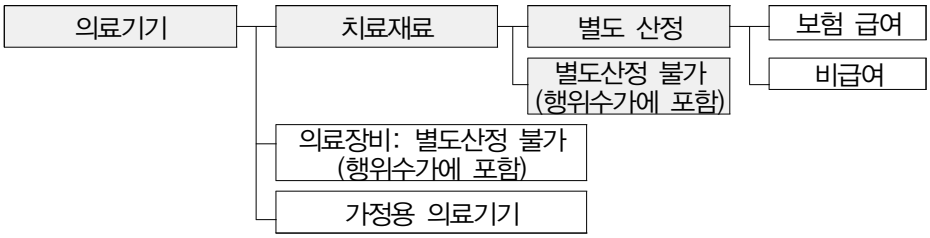
〈표 42〉 국민건강보험법: 요양비

국민건강보험법 제49조(요양비) ① 공단은 가입자나 피부양자가 보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유로 요양기관과 비슷한 기능을 하는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관(제98조제1항에 따라 업무정지기간 중인 요양기관을 포함한다. 이하 "준요양기관"이라 한다)에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받거나 요양기관이 아닌 장소에서 출산한 경우에는 그 요양급여에 상당하는 금액을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가입자나 피부양자에게 요양비로 지급한다.

다. 비용 상환 방식에 따른 요양급여항목 결정

1) 현행 제도

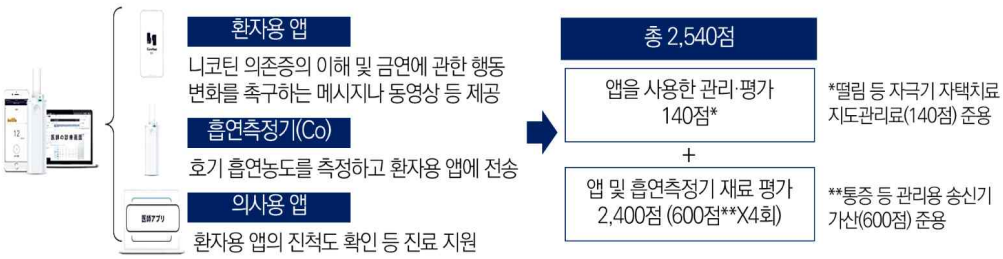
의료행위의 경우에는 행위별로 분류된 상대가치점수에 따라 수가가 결정된다. 상대가치점수는 크게 ① 주 시술자(의사·약사)가 의료행위에 소요되는 시간·노력 등의 업무량, ② 주시술자를 제외한 임상인력의 임금과 진료에 사용되는 시설·장비·치료재료의 양, ③ 요양급여 위험도 및 발생빈도 등 세 가지 구성요소를 종합적으로 고려하여 산정한 가치를 의료행위별로 비교하여 상대적인 점수로 나타낸 것이다. 현재 우리나라에서 치료재료는 관련 의료행위의 수가에 포함하여 보상하는 것이 원칙이다. 그러나 보건복지부 장관이 별도로 인정한 치료재료이거나, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에서 고시한 품목에 해당되는 경우에는 실거래가 상환제도에 따라 별도로 보상된다. 따라서 치료재료의 가격 보상방식은 행위수가에 포함되는 경우(별도산정 불가)와 별도산정 하는 경우로 구분되고, 별도산정하는 경우에는 급여항목과 비급여항목으로 구분된다.



[그림 17] 의료기기와 치료재료 간의 관계

2) 디지털 치료기기 적용 방안

디지털 치료기기를 의료행위의 일부로 보상하는 것과 별도보상 치료재료로 보상하는 것은 유사한 등재 절차를 거치게 되지만, 요양급여비용 산정 방식에서는 차이가 있다. 먼저, 디지털 치료기기를 의료행위로 보상하게 될 경우에는 새로운 의료행위로 등재하여 상대가치점수를 부여하거나, 기존 의료행위의 점수를 조정함으로써 수가를 적용하게 된다. 예를 들어, 일본에서 등재된 금연치료용 디지털 치료기기의 경우, 의사의 지도와 기술을 보조하는 기술로서 행위수가로 평가하는 것이 타당하다고 결정된 바 있다. 이에 따라 기존 행위수가(자극기의 자택치료 지도관리료, 통증 등 관리용 송신기)를 준용하여 수가를 산정하였다(후생노동성, 2020).



[그림 18] 일본의 금연치료용 디지털 치료기기(Cure App) 가격 산정 사례

자료: 후생노동성. 医療機器の保険適用について（令和２年１２月収載予定）. 2020을 참고하여 작성

이처럼 기존 상대가치점수 점수를 준용하여 수가를 결정하는 경우, 여러 기기 간 형평성을 담보하기 위해 기존 의료행위와의 유사성을 평가하는 객관적인 기준이 필요할 것이다. 그러나 본질적으로 **상대가치점수는 의사의 업무량과 관련된 요소가 차지하는**

비중이 크므로, 의사의 개입이 적은 디지털 치료기기의 가격을 평가하는 데 한계가 있을 수 있다. 특히 여러 차례의 임상시험을 통해 치료효과를 입증한 디지털치료기기의 가치가 상대적으로 과소평가될 수 있다는 우려가 존재한다(Powell 등, 2019). 장기적으로는 의료체계의 효율성을 향상시킬 수 있는 다양한 디지털 기술의 도입 노력이 지연될 수 있다는 한계가 있다.

또한 **기기 자체가 아닌 디지털 치료기기에 수반되는 의료행위를 통해 간접적으로 보상하는 방식은 급여관리에 있어 어려움**을 발생시킬 수 있다. 먼저, 이렇게 산정된 의료수가는 의료서비스 비용으로 요양기관에 보상되며, 이 중 일부는 디지털 치료기기의 비용으로서 제조업자에게 간접적으로 보상된다. 이는 요양기관(의사)의 사용 유인을 높일 수 있는 여지가 있다. 그러나 의료행위로 등재할 경우, 의료인이 실시하는 의료행위를 기준으로 등재되기 때문에 행위 안에 포함된 의료기기나 치료재료는 구분이 되지 않아 개별 기기의 사용 현황을 파악하기 어려운 한계가 있다. 따라서 디지털 치료기기는 지속적인 유지·관리가 필요함에도 제조업자에게 직접적인 책임을 부여하기 어려운 구조를 만들 수 있다.

이에 대한 대안으로 일부 국가들은 기존의 의료기기 및 의약품의 비용을 보상하는 메커니즘을 활용하는 방법을 채택하고 있다(Powell 등, 2019). 특히 독립형 디지털 치료기기(stand-alone DTx)는 의사나 간호사 등 의료 인력의 개입 없이도 서비스 제공이 가능하도록 설계되었기 때문에 인력비용을 포함하지 않는 의료기기나 의약품처럼 비용을 상환하는 것이 더 적합할 수 있다. 따라서 이 연구에서는 **디지털 치료기기를 별도 보상 치료재료로 등재하는 것이 더 적정**하다고 판단하였다. 이는 기기별로 요양급여 결정 및 상한금액을 평가하고, 정기적인 재평가 등 기존 치료재료의 사후관리 기전을 활용할 수 있는 장점이 있다.

〈표 43〉 의료행위 및 치료재료 등재방식의 장·단점 비교

구분	의료행위로 등재	치료재료로 등재
장점	· 의료행위에 포괄적으로 보상함으로써 의료기관에서의 사용 유도	· 기기별 평가를 통해 요양급여 결정 · 개별 기기의 사용현황을 파악하기 용이 · 치료재료 재평가 등 사후관리 기전 활용 가능
단점	· 인력 기반의 가격 산정 체계인 상대가치점수 방식은 인력소요가 적은 디지털 치료기기의 가치를 평가하기 부적정함 · 다른 수가를 준용할 경우 유사성을 평가하기 위한 합리적인 잣대가 요구됨 · 개별 기기의 사용현황을 파악하기 어려움 · 제조업자에게 소프트웨어의 지속적인 관리책임을 부여하기 어려움	· 기존 치료재료는 소모성 재료가 대부분임

2. 요양급여 등재절차

가. 요양급여·비급여 대상여부의 확인

1) 현행 제도

의료기기를 이용한 의료행위는 건강보험 등재 절차에 따라 신의료기술 평가를 거쳐 안전성·유효성을 인정받아야 한다. 이를 위해 식약처의 허가, 인증 및 신고가 선행되어야 하며, 이후 해당 의료행위 또는 치료재료가 기존 요양급여항목으로 등재되어 있는지를 확인해야 한다. 이 단계는 식약처의 허가를 받은 의료기기를 이용한 의료행위를 기존 급여와 사용대상·목적·방법 측면에서 유사한 기존 급여가 있는지 검토함으로써 해당 신의료기술평가가 필요한 대상인지 확인하는 데 목적이 있다.

2) 디지털 치료기기 적용 방안

건강보험에 진입하는 **초기 디지털 치료기기들은 '기존기술 여부의 확인'의 필요성이 적을 수 있다**. 임상효과를 발생시키는 작용원리(치료기전)를 디지털화 한 디지털 치료기기는 본질적으로 기존 기술과 차이가 있는 치료수단이기 때문이다. 예를 들어, 불면증 환자에게 인지행동치료를 제공하는 디지털 치료기기는 기존 의사가 실시하던 인지행동치료와 대상과 목적은 유사할 수 있으나, 방법 측면에서는 근본적인 차이가 있다.

이에 더하여, 현재 식약처 가이드라인 상에서 디지털 치료기기의 '동등성 평가'를 위한 기준이 마련되어 있지 않으므로 동일한 디지털 치료기기 간에 후발제품 여부를 판단하기 어렵다. 미국의 경우에는 최초 처방형 디지털 치료기기(reset)가 'de novo (동등성 비교를 위한 기존 제품이 없는 저위험 의료기기에 적용)' 경로를 통해 허가되었고, 후발 제품(reset-O)은 '510(k)'경로를 통해 앞서 허가된 제품과의 본질적 동등성을 입증함으로써 허가되었다. 국내 식약처의 경우, 일반적인 의료기기나 의약품에 대해서는 동등성 평가를 통해 후발제품의 인허가를 받을 수 있는 경로가 마련되어 있으나, 디지털 치료기기의 경우에는 모든 제품에 대해 개별 임상시험을 요구하고 있다. 디지털 치료기기의 국내 전문가들 사이에서도 디지털 치료기기 간의 동등성을 어떻게 평가할 수 있을지에 대해 아직 이견이 있는 상황이다. 가장 대표적인

작용원리인 '인지행동치료' 내에서도 폭넓은 치료 방법이 존재하고, 기기별로 이를 구현하는 방식이 다를 수 있다. 이와 같은 상황을 고려할 때, 건강보험에 진입하는 초기 디지털 치료기기들은 **앞서 등재된 디지털 치료기기가 있는지 여부와 관계없이 모두 개별적으로 신의료기술평가를 거치게** 될 것으로 판단된다.

그렇다면 디지털 치료기기의 경우에는 기존기술 여부 확인의 단계의 목적을 조금 더 넓혀서 고려해볼 수 있을 것이다. 예를 들어, 디지털 치료기기는 크게 ① 기존 작용(치료)기전을 디지털 기술로 구현한 제품과 ② 새로운 작용기전을 구현하여 기존의 미충족 의료를 해소하는 제품으로 구분될 수 있다. 이와 같은 구분에 따라, 디지털 치료기기의 임상적 유용성과 비용효과성을 평가하기 위해 기존의 치료방식과 비교해야 할지, 혹은 무치료군이나 위약 치료군과 비교해야 할지 달라 질 수 있다. 따라서 해당 기기가 앞으로 요양급여 등재 과정에서 충족시켜야 하는 임상근거의 형태와 수준이 무엇인지 확인함으로써 요양급여 등재 신청인과 보험자 모두의 예측가능성을 높이는 단계로 활용할 수 있을 것이다.

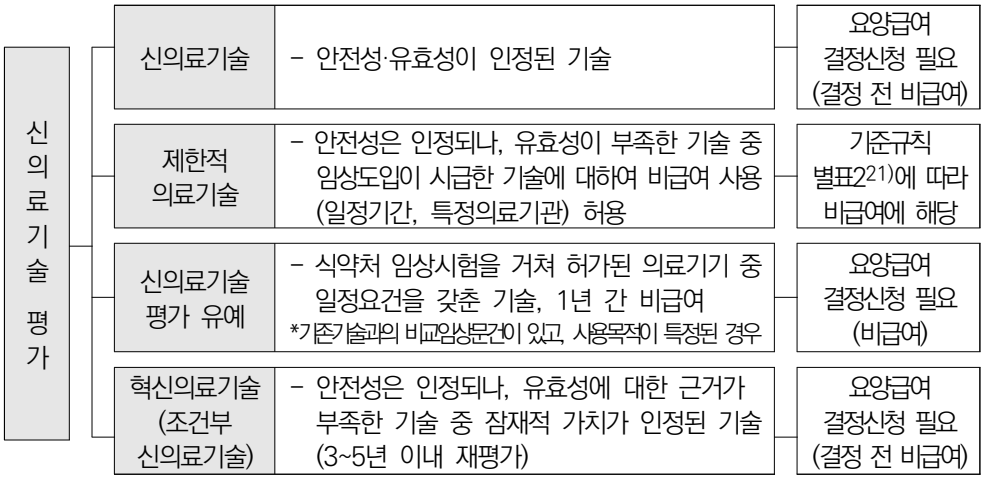
나. 신의료기술평가

1) 현행 제도

신의료기술평가는 새로운 의료행위의 건강보험 진입 여부를 평가하는 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 단계이다. 건강보험심사평가원에 요양급여대상 결정을 신청하기 위해서는 신의료기술평가 단계에서 안전성과 유효성이 확인되어야 한다. 이 때, 건강보험에서 의료행위·치료재료는 비급여로 제외된 일체의 것을 요양급여로 대상하는 네거티브 리스트 방식(negative list)을 따른다. 또한 요양급여대상으로 평가받은 경우 상대가치점수와 급여기준을 정하여 고시한다. 결과적으로 건강보험에서는 의료행위는 급여·비급여 목록을 모두 관리하는 방식으로 운영된다. 따라서 급여 또는 비급여로 결정되지 않은 의료기술은 건강보험에서 비급여로도 사용되지 못하는 상황에 놓여 있다.

이와 같은 건강보험의 구조상, 신의료기술평가 단계에서 탈락하는 의료기술은 요양급여 여부 평가 단계에 진입할 수도 없으므로 혁신적인 의료기술의 빠른 도입과 환자의 치료선택권 보장, 산업 발전을 저해할 수 있는 우려가 있다. 이에 따라

신의료기술평가 단계에서 안전성·유효성이 부족한 기술 중 일부에 대해 근거를 창출하도록 지원하는 '제한적 의료기술', '신의료기술평가 유예', '혁신의료기술평가' 등의 제도를 운영 중이다(보건복지부·한국보건의료연구원, 2020).



[그림 19] 신의료기술평가 유형

자료: 건강보험심사평가원 내부자료(2021)

2) 디지털 치료기기 적용 방안

다른 혁신기술들과 마찬가지로 디지털 치료기기 역시 임상근거를 만들어 내는 데 어려움이 클 것으로 예상된다. 디지털 헬스영역을 다루는 임상시험은 인터벤션의 노출량, 반응변수, 노출과 반응과의 관계 등 여러 측면에서 전통적인 임상설계와는 다른 방식이 요구되기 때문이다. 특히 디지털 치료기기와 같이 새롭게 개발된 기술은 유효성에 대한 문헌이 부족해, '체계적 문헌고찰(systematic review)'을 핵심방법론으로 채택하고 있는 신의료기술평가를 통과하기 어려울 수 있다(보건복지부·한국보건의료연구원, 2020).

기술 개발 주기가 매우 빠른 디지털 치료기기의 특성상 시장 진입에 너무 오랜 기간이 소요되면 시장 진입 이전에 사장될 우려가 있다. 이에 정부는 의료기기 규제혁신 중 하나로 **'혁신의료기술' 평가대상 기술 범위를 확대하면서, 디지털 치료기기도 적용을 받을 수 있도록 포함**하였다(보건복지부, 2020). 이에 따라, 혁신의료기술로 선정되는 디지털 치료기기는 제한된 의료기관에서 3~5년 동안 한시적으로 사용되면서 임상근거를

21) 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 별표 2(비급여 대상)

쌓을 수 있다. 디지털 치료기기는 부작용에 대한 우려가 적을 것으로 예상되고, 실제임상자료(Real World Data, RWD)의 수집이 용이하기 때문에 이와 같은 혁신의료기술평가 트랙 적용의 편익이 클 것으로 판단된다.

이에 더하여, 건강보험 등재가 용이하도록 **신의료기술 평가 단계에서 디지털 치료기기에 혁신의료기술평가 트랙을 우선 적용하는 방안**도 논의해 볼 수 있다. 혁신의료기술 단계에서 축적되는 실제임상근거(RWE)는 불확실성 속에서 의사결정을 해야 하는 규제기관의 위험부담을 줄일 수 있기 때문이다. 임상시험은 비교적 일정한 시험적 상황에서 얻게되는 효능이며, 급여결정 시에는 실제 환경에서 사용하면서 얻게 되는 의료기술의 효과성이 더 중요시된다(박실비아 등, 2011). 디지털 치료기기는 비의료인인 환자의 수용성과 참여 정도에 따라 치료효과가 달라질 수 있어 다른 의료기술보다 더 큰 불확실성을 내재하고 있다. 따라서 제조업자는 혁신의료기술평가 단계를 거치면서 임상시험보다 더 큰 인구집단에서의 안전성이나 효과성, 자원소모 정도에 대한 자료를 생성함으로써, 더 신뢰성 있는 근거를 제시할 수 있다(Salazar 등, 2020).

또한 혁신의료기술평가 단계는 디지털 치료기기가 시장에 진입한 이후 실제 사용 상황에서 발생할 수 있는 현실적인 문제를 확인하고, 인구집단에서의 실행 가능성을 보여주는 기회가 될 수 있다. 디지털 치료기기는 기존의 의료기술과는 전달 방식이 다른 치료 유형이므로 임상효과를 입증하는 것 외에도 기존의 의료체계와 원활히 통합되어야 한다는 과제를 안고 있다. 혁신의료기술평가 단계에서는 사용 신청이 승인된 의료기관 내에서 제한적으로 사용되므로 해당 의료기관에 기술적인 교육을 제공하면서 근거를 쌓을 수 있다. 이는 혁신의료기술 단계에서 축적되는 근거자료의 타당성을 높일 뿐만 아니라, 디지털 치료기기를 이용한 치료가 의료체계에 확산되기 이전에 올바른 형태로 자리 잡는 데 기여할 수 있다.

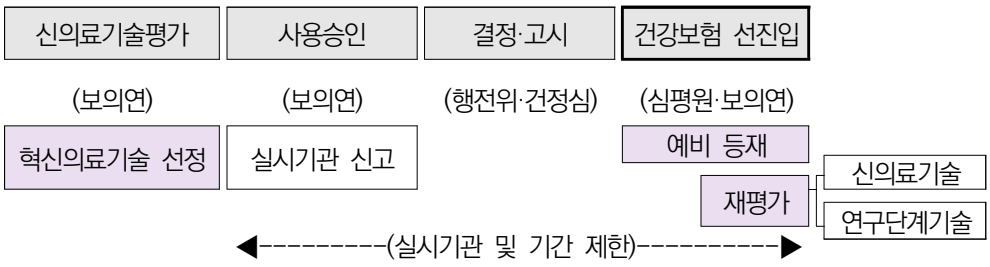
이와 같은 이유로 해외 사례에서는 디지털 치료기기의 실제임상자료를 의사결정에 사용한다. 독일의 경우, 일정 요건을 충족한 기기에 대하여 임시 등재를 통해 12개월 간 건강보험 적용을 받으면서 실제 임상현장에서 근거를 쌓을 수 있도록 하고, 그 결과에 따라 정식 등재 여부를 결정한다. 영국 NHS의 IAPT 프로그램에서는 디지털 치료기기를 이용한 치료요법 도입 시, 최소 3군데 기관에서 2년간의 실제 임상 평가를 거치게 한다. 이는 실제 환경에서 디지털 치료요법이 얼마나 잘 작동하는지 보편적 사용 가능 여부를

평가하기 위한 목적이 크다. 마지막으로 미국 FDA의 경우, 인허가 단계의 규제절차이기는 하나, Pre-Certification 프로그램을 통해 시장에 조기 진입을 허용하는 대신 실제 임상데이터를 FDA에 제공하여 모니터링 한다.

다. 혁신의료기술평가 단계에서의 예비 등재

1) 현행 제도

정부는 「의료기기 규제혁신방안」 중 하나로 혁신의료기술의 별도 평가 트랙을 도입하면서 예비코드 도입을 통한 조기 시장 진입 절차를 마련하였다. 즉, 혁신의료기술로 선정된 경우 요양급여 결정신청을 통해 혁신의료기술 재평가 고시 시점까지 한시적으로 건강보험을 적용받을 수 있다. 다만, 건강보험의 기본가치를 담보하는 등재원칙을 적용하기 위해 환자의 선택권이 제한되는 경우(① 의료적 중대성이 높거나, ② 선택 가능한 급여항목이 없는 경우)에 한해 선별급여 90%를 적용하는 방안이 논의되고 있다.



[그림 20] 혁신의료기술 건강보험 진입 절차

자료: 건강보험심사평가원 내부자료(2021)

2) 디지털 치료기기 적용 방안

새로운 치료 유형인 디지털 치료기기는 일반적인 의료기술과 여러 측면에서 차이가 있으므로 혁신의료기술의 건강보험 등재원칙 등 적용 방안을 별도로 수립해야 한다. 예를 들어, 의료행위는 일반적으로 코호트 연구나 전문가 의견만으로 신의료기술 진입이 가능한데 비해, **디지털 치료기기는 식약처 허가 단계부터 임상시험(RCT)으로 최소한의 절대적 효과를 입증**한다는 점에서 다른 의료기술보다 임상근거의 수준이 높다 할 수 있다. 또한 장기적으로는 의료서비스 제공에 필요한 인력의 비용을 낮추고, 정신질환

영역에서의 약물치료 의존도를 감소시키며, 행동변화를 통해 장기적인 의료비 절감을 가져오는 등 전반적인 의료체계의 효율성을 향상시킬 가능성이 있다. 환자측면에서도 시공간의 제약 없이 치료가 가능하고, 의료기관 내원에 따른 사회적비용을 줄일 수 있는 등 상당한 편익이 기대된다(Sverdlov 등, 2018; Chung, 2019). 실제로 미국에서는 약물장애 치료기기(reset-O)의 도입 이후 의료이용 감소를 통해 6개월 간 환자 당 2,150달러의 의료비가 절감된 것으로 보고되었다(Velez 등, 2021). 반면, 디지털 치료기기의 가격은 다른 혁신의료기술에 비해 저렴할 것으로 예상된다. 신약의 평균 개발 기간 및 비용이 15년간 총 3조 원 가량 소요되는 것으로 추정되는 반면, 디지털 치료기기는 약 3.5~5년 간 100~200억 원 수준이 소요될 것으로 추정되기 때문이다(박지훈 등, 2020). 특히 디지털 치료기기는 무형의 소프트웨어이므로 사용자 확장에 따른 한계비용이 적어 대규모 인구집단에 적용될 경우 단위 가격이 낮아질 수 있는 여지가 있다(Gomes 등, 2022).

이러한 상황을 고려할 때, **혁신의료기술로 선정되는 디지털 치료기기는 모두 건강보험 적용을 받도록 하는 방안**을 검토할 수 있다. 물론, 건강보험 재정 측면에서는 혁신의료기술 대상 중 향후 건강보험에 등재될 가능성이 높은 기기들을 선별하여 급여를 실시하는 것이 적정할 수 있다. 그러나 혁신의료기술평가 대상은 안전성·유효성과 기기의 잠재적 가치까지 포괄적으로 평가하여 선정되기 때문에 향후 정식 등재가 어려울 것으로 예상되는 기기는 대상 선정 과정에서 일차적으로 탈락할 것이다. 따라서 혁신의료기술로 들어오는 모든 기기에 대해 선별급여 90% 수준에서 건강보험을 적용하는 것은 무리가 없을 것으로 생각된다. 선별급여 적용은 오히려 혁신의료기술평가 기간 동안 의사와 환자가 새로운 치료 방법을 시도하는 데 따른 부담을 낮추면서, 이에 대한 사용현황을 정부가 모니터링하고 관리해 나갈 수 있는 이점이 있다.

라. 요양급여 결정 기준

1) 현행 제도

건강보험의 요양급여대상 여부는 의료기술의 안전성과 유효성, 경제성(비용효과성, 대체가능성), 요양급여의 적정성(보험급여 원리, 건강보험 재정상태 등)을 고려하여 결정된다. 의료기술의 경우 신의료기술평가 단계에서 기존에 사용하고 있는 기술에 비해 안전성·유효성이 동등 및 우월한지, 얻어지는 이익과 감수해야하는 손해 중 어떤

것이 더 큰지에 대해 체계적 문헌고찰을 통한 논의 과정을 거친다(이선희 등, 2012). 또한 이후 요양급여결정 단계에서는 신의료기술평가 고시 결과를 토대로 비용효과성과 건강보험 재정상태 등을 검토하는데, 여기에서 비급여로 결정되었다는 것은 기존 의료기술과 비교하여 비용효과성이 미흡하다는 의미로 해석할 수 있다.

약제의 경우에는 식약처 인허가를 받은 의약품 중 치료적 가치, 경제적 가치가 우수한 의약품만을 급여하는 포지티브 리스트(positive list) 방식을 따르며, 이를 위해 행위·치료재료보다 엄격한 비교방식을 적용한다. 즉, 기존 약과의 상대적인 임상적 유용성을 판단한 RCT 연구를 근거로 건강보험 급여 적용여부 및 가격을 결정한다. 임상적 유효성이 기존 약제보다 유사하거나 비열등(non-inferior), 개선된 경우에만 요양급여 대상으로 포함되며, 열등한 약제는 비급여항목으로 남게 된다.

결과적으로 의료행위·치료와 약제 모두 기존 기술보다 치료효과와 경제성이 우월한지에 대한 '가치'평가 결과가 의사결정의 기준이 된다. 이때, 건강보험의 관점은 '보편성'에 중점을 둔다. 즉, 보다 많은 기관에서 실현 가능하고, 보다 많은 사람에게 포괄적으로 적용될 수 있으며, 기존에 비해 임상적 효과가 입증된 기술, 비용효과성 부문에서 현재 경제적 부담을 줄여줄 수 있는 기술 등에 가치를 둔다(이중규, 2019)

2) 디지털 치료기기 적용 방안

임상적 유용성이나 경제성 등 디지털 치료기기의 가치를 평가하기 위해 기존 치료방법과의 비교가 필요하다는 점에 대해서는 국내외 전문가들 사이의 공통된 의견이 있다. 그러나 비교 대상을 어떻게 설정해야 할 것인지에 대해서는 아직 명확한 방식이 존재하지 않는다. 예를 들어, 영국 IATP 프로그램에서는 실제 임상 평가 시, 디지털 치료요법과 표준치료(대부분 대면치료)를 비교하는 반면, 독일 DiGA 신속 절차에서는 디지털 치료기기가 아닌 다른 치료 방법, 무치료군, 앞서 등재 된 디지털 치료기기 등 다양한 대상군과의 비교를 허용하고 있다. 물론, 여기에는 정책이 적용되는 영역의 차이가 있을 수 있다. 다시 말해 영국 IAPT 프로그램은 정신질환의 심리치료라는 한정된 영역을 대상으로 하고 있는 반면, 독일은 모든 질환에 적용되는 기준이기 때문이다. 예를 들어, 독일의 경우 등재를 신청한 디지털 치료기기 외에 다른 치료 방법이 없을 경우에는 무치료군과 비교할 수 있다.

〈표 44〉 제외국 사례: 기존 기술과의 비교 방식

구분	내용
영국 IAPT 프로그램	· 실제 임상 평가 단계 시, 디지털 치료요법과 표준치료(standard of care) 간의 임상적 유용성과 자원소모의 정도를 비교함 · 표준 치료의 임상효과 및 자원소모 정도는 실제 임상 평가가 실시되는 기관 및 국가 평균 자료를 기준으로 산출함
독일 DiGA Fast-Track	· 디지털 치료기기가 아닌 치료 방법, 무치료군(non-treatment), 앞서 등재된 디지털 치료기기 등과 비교함 · 청구데이터를 통해 과거 대조군과 비교하는 후향적 연구도 가능함

이에 더하여, 급여결정을 위한 기준에서도 차이점이 존재한다. 국가마다 임상적 유용성과 경제성, 환자의 사용성, 기타 디지털 치료기기의 잠재적인 편익이 평가 기준으로 적용된다. 먼저, 영국 NHS의 「디지털 헬스 기술에 대한 근거수준의 프레임워크」에서는 디지털 기술의 잠재적인 위험도와 예상되는 재정 투입 규모에 따라 임상효과의 수준과 경제성 평가 방식을 달리 적용한다. IAPT 프로그램에서는 임상효과와 사용자 및 임상심리사의 피드백, 인력투입 시간의 감소와 같은 편익 등을 고려한다. 독일의 경우, 임상효과뿐만 아니라 치료순응도, 질환에 대한 환자의 이해도 향상 등 디지털 치료기기로 인해 개선될 수 있는 잠재적인 편익도 중요한 평가 기준으로 활용된다. 미국의 민간보험 영역(PBM)에서는 디지털 헬스 급여목록을 만들면서 임상효과와 환자의 사용성, 경제적 가치를 단계적으로 평가한다고 밝혔다.

〈표 45〉 제외국 사례: 급여 결정기준

구분	결정기준
영국 「디지털헬스 기술에 대한 근거수준의 프레임워크」	· 디지털 기술의 잠재적인 위험도와 예상되는 재정투입 규모에 따라 요구되는 효과성 및 경제성의 기준을 제시
영국 IAPT	· (평가 기준) ① 표준치료 대비 동일한 수준의 임상효과를 보였는지, ② 사용자와 임상심리사의 피드백, ③ 보건시스템의 편익(예상만큼 임상심리사의 시간을 절약 시켰는지) · (등재 대상) 임상효과와 보건시스템의 편익이 동일하지만 전반적인 자원소모가 적거나, 유사한 자원소모량으로 더 큰 임상효과 및 보건시스템의 편익을 가져온 경우 등재
독일 DiGA Fast-Track	· (평가 기준) ① 임상효과 또는 ② 환자의 치료과정 개선(치료순응도, 질환에 대한 이해, 환자자주권 등) · (등재 대상) 비교군보다 더 나은 결과를 보인 경우 등재
미국 PBM (Express Scripts)	· (평가 기준) ① 임상효과, ② 환자의 사용성, ③ 경제적 가치

현재 식약처의 임상시험 단계에서는 다수의 의료기기 업체가 위 소프트웨어[22]를 대조군으로 삼고 있다. 이와 같이 소프트웨어 간의 치료효과를 비교하는 방식은 임상시험을 더 수월하게 진행할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 **건강보험의 급여 결정 시에는 기존 기술에 비해 임상적 유용성이 부족하지 않으며, 비용 대비 가치(value for money)가 있음을 입증**하는 과정이 필요하다. 따라서 이 과정을 디지털 치료기기에 적용한다면, 요양급여등재를 신청한 디지털 치료기기와 동일한 사용 대상(적응증)에 동일한 목적으로 사용되는 현행 급여항목으로 정의할 수 있다. 또한 요양급여 결정 과정의 일관성이 필요하다는 점을 고려하면, 해당 적응증의 진료 가이드라인에서 권고하고 있는 일차선택 치료(표준치료)와의 비교연구를 수행하도록 권고할 필요가 있다.

이에 더하여, 일반적으로 건강보험 급여는 기존에 비해 임상적 효과가 입증된 기술을 대상으로 결정되지만, 디지털 치료기기는 기기마다 기존 기술의 유무나 사용 방식(단독사용, 병용)이 다를 수 있어 세분화된 기준이 필요하다. ① 기존 기술을 대체하는 경우, 표준치료 대비 비열등 이상, ② 기존 기술과 병행하여 사용되는 경우, 표준치료에 병용으로 우월성, ③ 표준치료가 부재한 경우에는 무치료군이나 위약비교군 대비 우월성을 입증하도록 요구할 수 있다. 이때, RCT 연구를 통해 치료적 가치를 입증하는 것이 가장 기본적인 연구 방법이겠지만, 디지털 치료기기의 경우 실제임상데이터(RWD)의 수집이 용이하므로 RCT 외의 다양한 전향적 연구 디자인도 고려해 볼 수 있다. 다만 디지털 치료기기 환자군과 비교군 간의 편향을 적절하게 보정할 수 있는 방안도 함께 보안해야 한다.

한편, 기존 기술보다 효과가 적더라도 디지털 치료기기가 가져올 수 있는 비-건강편익(non-health benefit)이나 의료체계의 효율성 향상 등 거시적 영향을 고려하여 등재가 필요하다는 의견도 존재한다. 그러나 현재 시점에서는 이에 대한 근거가 충분하지 않고, 명확한 지표나 기준을 제시하기 어려울 것으로 판단된다.

22) 디지털 치료기기의 핵심 기술이 생략된 소프트웨어로, 신약개발 시 사용되는 위약과 유사한 개념임

3. 요양급여 전달체계

가. 디지털 치료기기의 전달체계

1) 현행 제도

요양기관은 요양급여에 필요한 약제·치료재료를 직접 구입하여 환자에게 제공하여야 한다. 그리고 제공한 요양급여에 대한 비용(요양급여비용)을 건강보험심사평가원에 청구하며, 건강보험공단은 심사결과에 따라 요양기관에 요양급여비용을 지급한다. 따라서 요양급여 약제·치료재료의 제조업자·수입업자 또는 이를 유통하는 도매업자 등은 요양기관을 통해 간접적으로 제공한 물품에 대한 비용을 지불받는다.

2) 디지털 치료기기 적용 방안

디지털 치료기기의 건강보험 등재가 곧 가시화 될 것이니 만큼, 이를 현재 건강보험 요양급여 전달체계 내에 어떻게 적용할지에 대해서도 논의가 필요하다. 현재 디지털 치료기기가 활용하고 있는 제 외국 사례를 살펴보면 의료기기나 의약품과는 달리 중간 유통 과정(예: 도매상)이 없다는 점에서는 공통점이 있지만, 그 외에는 각 국가의 상황에 맞추어 체계를 갖춘 것으로 보인다. 예를 들어, 미국의 경우에는 많은 민간보험사들이 약제급여(pharmaceutical benefit)의 전달체계에 따라 디지털 치료기기를 급여하는 경우가 많다. 의료기관이 디지털 치료기기를 처방하면, 전자처방전이 온라인 약국에 전달되어 환자에게 제공되는 방식이다. 보험사·PBM은 조제료와 기기의 보험 가격을 약국에 상환하며, 약국을 통해 제조업자에게 기기 가격이 지불된다. 의료기관의 경우, 보험사로부터 외래진료에 대한 수가를 받을 수 있다. 반면, 독일의 경우에는 건강보험조합이 제조업체와 환자 사이에 중간 역할을 직접 수행한다. 환자가 처방전 또는 진단 내역을 제출하면 건강보험조합은 수급자격을 확인하고 환자에게 디지털 치료기기에 대한 접근코드(access code)를 지급한다. 제조업자는 환자가 사용 및 다운로드하였다는 자료를 건강보험조합에 직접 제출하여 비용을 청구하고 상환받는다.

미국과 독일 중 어느 모형이 디지털 치료기기를 제공하는 데 효율적인 방식인지에 대해서는 답을 내릴 수 없다. 다만, 의약품과 달리 무형의 소프트웨어로 조제 단계가 필수적이지 않아 관리적 측면에서 효율성이 높은 방향을 찾고 있는 것으로 보인다. 따라서 국내에서도 건강보험 및 의료 환경에 가장 적합한 전달체계가 무엇인지 고민하는 것이 중요하다. 먼저, 현행 건강보험법에서는 '약제·치료재료의 지급' 등의 요양급여를 요양기관에서 실시하도록 하고 있다. 또한 법적으로 요양급여비용을 청구할 수 있는 주체도 요양기관으로 제한된다. 따라서 요양기관이 아닌 제조업자가 디지털 치료기기의 전달이나 비용 청구·상환의 주체가 되려면 건강보험법 수준의 개정이 필요하다.

〈표 46〉 국민건강보험법: 요양급여, 요양기관, 요양급여비용의 청구와 지급 등

국민건강보험법 제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.
1. 진찰 · 검사, 2. 약제(藥劑) · 치료재료의 지급, 3. 처치 · 수술 및 그 밖의 치료, 4. 예방 · 재활, 5. 입원, 6. 간호, 7. 이송(移送)

제42조(요양기관) ① 요양급여(간호와 이송은 제외한다)는 다음 각 호의 요양기관에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 요양기관으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 의료기관 등은 요양기관에서 제외할 수 있다. 〈개정 2018. 3. 27.〉

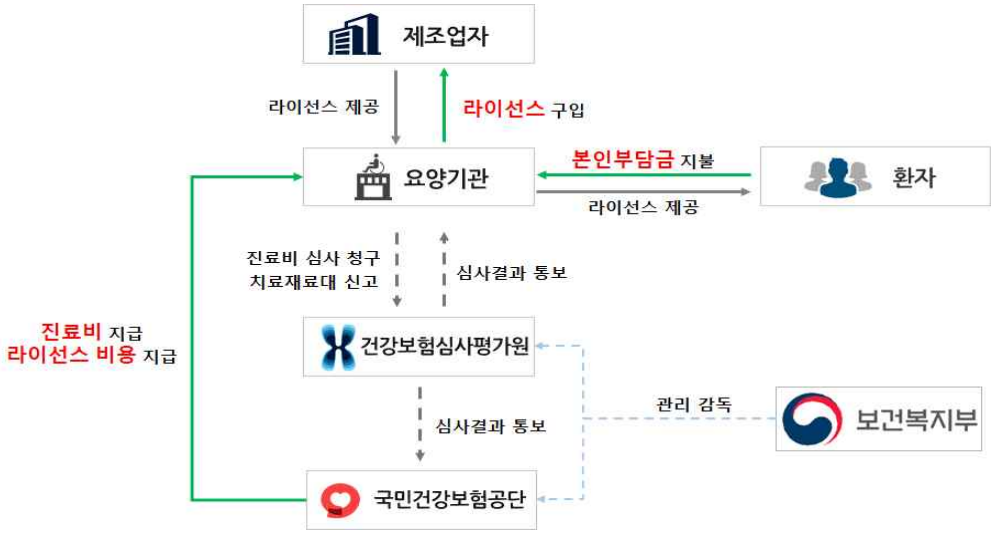
제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등)
① 요양기관은 공단에 요양급여비용의 지급을 청구할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 요양급여비용에 대한 심사청구는 공단에 대한 요양급여비용의 청구로 본다.
② 제1항에 따라 요양급여비용을 청구하려는 요양기관은 심사평가원에 요양급여비용의 심사청구를 하여야 하며, 심사청구를 받은 심사평가원은 이를 심사한 후 지체 없이 그 내용을 공단과 요양기관에 알려야 한다.
③ 제2항에 따라 심사 내용을 통보받은 공단은 지체 없이 그 내용에 따라 요양급여비용을 요양기관에 지급한다. 이 경우 이미 낸 본인일부부담금이 제2항에 따라 통보된 금액보다 더 많으면 요양기관에 지급할 금액에서 더 많이 낸 금액을 공제하여 해당 가입자에게 지급하여야 한다.

따라서 일차적으로는 요양기관 내에서 적절한 모형을 선택하는 것이 적절할 것이다. 또한 환자들이 의료기관에서 치료에 대한 설명을 듣는 것에 익숙하다는 점을 감안하면, 요양기관 중에서도 **의료기관을 통해 디지털 치료기기를 전달하고 비용을 상환하는 모형이 가장 현실적**일 수 있다. 의료기관을 중심으로 하는 디지털 치료기기 전달체계 모형에서 요양기관, 건강보험, 제조업자의 역할은 다음과 같다.

○ (의료기관) 의사는 환자의 질환과 디지털 치료기기를 사용할 수 있는 역량 및 환경을 고려하여 적합한 디지털 치료기기를 처방한다. 또한 의료기관은 디지털 치료기기를 활성화할 수 있는 코드를 제공하고, 적절한 사용을 위한 교육 및 상담을 제공한다. 의료기관은 건강보험심사평가원(이하 심평원)에 처방 및 지급한 디지털 치료기기의 요양급여비용을 청구한다.

○ (보험자) 심평원은 의료기관이 제출한 청구자료를 심사하여 국민건강보험공단(이하 건보공단) 및 요양기관에 심사 결과를 통보한다. 건보공단은 심사결과에 따라 요양기관에 요양급여비용을 지급한다.

○ (제조업자) 의료기관과의 계약을 맺고 라이선스(활성화 코드)를 제공한다. 디지털 치료기기와 관련하여 의료기관 및 환자에게 필요한 기술적 지원을 제공해야 한다. 또한 환자의 데이터를 의사가 진료에 활용할 수 있도록 적절한 형태와 방법(예: 대시보드, EMR 연동 등)으로 제공한다.



[그림 21] 국내 디지털 치료기기 전달체계(안)

그러나 디지털 치료기기의 전달체계는 향후 서비스 제공의 적절성, 편의성 등을 감안하여 의료기관, 약국, 제조업체 등 이해당사자 간 논의에 따라 변경될 수 있다.

나. 환자 사용성 유지를 위한 기전 마련

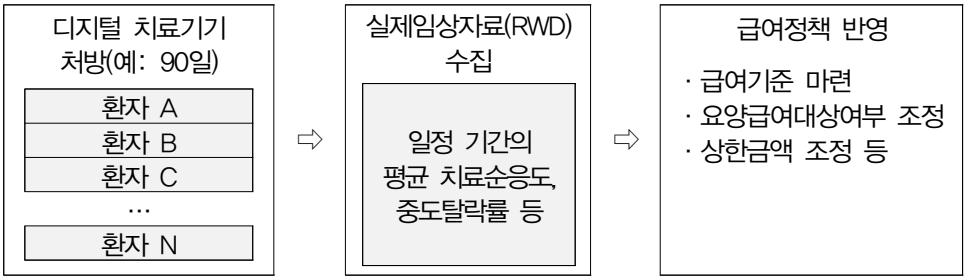
1) 환자 사용성에 대한 이슈

체내에 투여되면 약리효과를 발생시키는 의약품과는 달리, 디지털 치료기기의 효과는 최종 사용자인 '환자'와 관련된 요인, 특히 참여정도(engagement)에 따라 달라진다(Yan, 2021). 따라서 디지털 치료기기의 개발 시 사용자 경험을 최적화하기 위하여 환자가 함께 참여하는 경우가 많으며, 참여에 따른 보상 모듈이 포함되거나, 치료에 대한 알람을 제공하는 등 사용성을 높이기 위한 다양한 방안이 시도된다. 그러나 미국의 사례를 보면, 디지털 치료기기를 처방한 후 환자가 이를 활성화하여 사용한 비율이 51%에 불과한 것으로 보고되고 있어, 처방 이후 사용으로 이어지게 할 수 있는 방법이 요구된다. 특히 대부분의 디지털 치료기기가 긴 처방일수(예: 90일)를 단위로 처방되고 있으므로 환자가 처방 직후 기기를 활성화하더라도, 치료 프로토콜에 따라 지속적으로 사용할지에 대해서는 여전히 불확실하다. 약물치료에서 의약품 복약순응도 문제가 지속적으로 제기되는 점을 감안하면, 디지털 치료기기도 유사한 상황을 겪을 수 있다. 이에 주요국의 사례에서는 환자의 경험이나 피드백, 만족도 등의 자료를 의사결정에 반영하고 있다. 이 연구의 이해관계자 면담에서 현재 국내에서 개발 중인 디지털 치료기기의 경우 임상시험에서 환자의 사용성이 높게 나타나는 것으로 응답되었지만, 사용자가 일반 인구집단으로 확대되는 실제 임상현장에서는 다르게 나타날 여지가 있다(Abraham 등, 2020).

문제는 환자의 디지털 치료기기 **사용성이 낮을 경우, 기대하였던 치료효과를 얻지 못할 뿐만 아니라 다른 치료를 통해 건강을 향상시킬 수 있는 기회 역시 놓치게 된다**는 점이다. 또한 건강보험 측면에서도 **불필요한 재정 지출이 발생한다는 것**을 의미한다. 따라서 디지털 치료기기의 건강보험 적용 시, 환자의 사용성을 높일 수 있는 기전이 수반되어야 한다. 디지털 치료기기는 환자의 이러한 자료가 '데이터'로 기록된다는 장점을 갖고 있으므로, 이를 활용한 다양한 방안을 고려해볼 수 있을 것이다.

2) 방안1: 환자 사용성 확인을 위한 재평가

첫째는, **건강보험에 등재된 이후 환자의 사용성 수준을 확인하는 방안**을 고려해볼 수 있다. 치료재료의 경우, 3년마다 주기적인 재평가를 통해 품목군 재분류나 목록 정비, 급여대상여부나 상한금액 조정 등을 실시한다는 점을 참고할 수 있을 것이다. 디지털 치료기기의 재평가 시에는 일정 기간 동안의 평균적인 환자의 치료순응도(사용일수, 사용시간 등)를 측정하고, 그 결과를 토대로 적정한 급여기준을 마련하거나 요양급여의 대상 여부 또는 상한금액을 조정하는 방안을 고려해볼 수 있다. 이는 디지털 치료기기가 등재된 뒤에도 의사 및 환자의 피드백을 반영하여 제품 개선이 지속적으로 이뤄질 수 있도록 독려한다는 장점이 있다. 다만, 다른 외부 요인으로 순응도가 현저히 낮게 나타나는 일부 극단치가 평균에 영향을 미칠 수 있으므로 이에 대한 보정이 필요하다. 또한 정기적인 재평가를 실시하는 것은 건강보험심사평가원과 제조업자 모두에게 행정적 부담을 야기하므로, 제한적(예: 등재 후 1년 경과 시점)으로 실시하거나, 평가 주기를 조정하는 방안도 고려해볼 수 있다.



[그림 22] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 재평가(안)

3) 방안2: 환자 사용성과 급여기준의 연계

두 번째로는 **환자의 동기 부여를 위해 환자 사용성과 급여기준을 연계하여 적용**하는 방안이다. 건강과 치료에 대한 환자의 태도는 치료순응도에 결정적인 영향을 미치므로(Abraham, 2020) 환자의 적극적인 태도를 유도하는 것이 중요하다. 예를 들어, 건강보험 급여가 적용되는 양압기(수면무호흡증 치료기기)의 경우 디지털 치료기기와 유사하게 가정에서 사용하는 기기로, 환자가 기기 사용에 적응하지 못하고 중도 포기하는 경우가 많아 환자 순응도를 반영한 급여기준이 적용되고 있다.

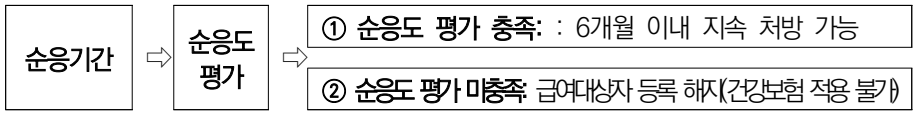
이 급여기준은 치료효과를 보장하기 위한 최소한의 순응기간(최초 처방일부터 90일까지)을 정의하고, 순응도 평가 결과에 따라 급여유지 여부를 결정하도록 하였다. 즉, 최초 처방 후 이에 대한 순응도 평가(기기 사용일수 및 사용시간 등)를 실시하여 순응기간을 충족하는 경우에 한해 지속 처방(6개월)을 받을 수 있도록 한다. 이와 같은 급여기준 적용이 가능한 것은 사용 일수나 시간을 양압기의 내장 메모리카드나 모바일 애플리케이션으로 확인 및 출력할 수 있기 때문이다.

〈표 47〉 건강보험 양압기 치료기기 급여기준

○ (처방 기간) 최초 처방일부터 90일까지로 하며, 순응기간 후 지속 처방은 6개월 이내의 범위에서 전문의가 판단하여 처방 가능함

○ (순응도 평가) 급여 지속 여부 판단을 위해 순응기간 중에 양압기 사용의 성공여부를 평가함

- (통과 기준) 연이은 30일 사용기간에서 1일 4시간 이상 사용한 날이 21일(70%) 이상인 경우 양압기 사용 성공으로 판단함
- 순응에 성공한 경우에 한해 지속적 급여 대상자로 인정됨. 실패한 경우, 양압기 대여 급여가 해지되고, 순응기간 말일 다음날부터 180일이 지나야 재신청 가능함



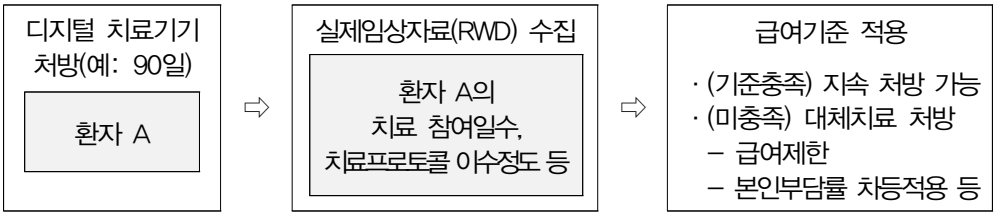
[양압기 대여에 대한 급여: 순응도 평가 프로세스]

○ (처방전) 처방전에 상병정보, 처방구분, 양압기 종류, 처방기간, 하루 평균 사용시간, 순응도 평가(순응기간 후 최초 처방 시 해당) 정보를 기재하여 처방함. 또한 직전 처방기간 동안 기기 사용내역(양압기 정보, 환자정보, 사용기간, 4시간이상 사용일 수, 하루 평균 사용시간 등)을 필수로 첨부해야 함. 일부 기기의 경우에는 검사결과지도 함께 첨부해야 함

자료: 국민건강보험공단 「양압기치료서비스 기준에 관한 공고」,「양압기 요양비 적용 관련 질의응답」 이용하여 작성

디지털 치료기기 역시 양압기처럼 적정 수준 이상을 사용하여야만 치료효과를 발생시키므로 순응도 평가 방식의 급여기준을 적용하는 것을 고려해 볼 수 있다. 예를 들어, 디지털 치료기기의 치료 프로토콜(예: 90일)에 따라 초기 처방을 내리고, 의사는 다음 지속 처방을 내리기 이전에 환자가 일정 수준 이상 치료에 참여하였는지를 확인하도록 하는 것이다. 또한 요양급여비용 청구 시 관련 자료를 제출해야 한다. 물론, 기기마다 초기 처방 기간이나 순응도 평가 기준은 달리 적용할 수 있어야 한다.

이에 따라, **환자의 치료순응도가 일정 수준 이하로 나타나는 경우, 의사는 환자가 디지털 치료기기가 아닌 다른 치료를 받을 수 있도록 권고**해야 한다. 다만, 여러 가지 외부 요인에 따라 일시적으로 순응도가 낮게 나타났을 가능성이 있으므로 일정 기간 뒤에는 다시 디지털 치료기기를 시도해 볼 수 있도록 재처방 가능 일수를 정하거나, 급여제한 없이 본인부담률 적용을 달리하는 방법도 고려해 볼 수 있다.



[그림 23] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 급여기준 적용(안)

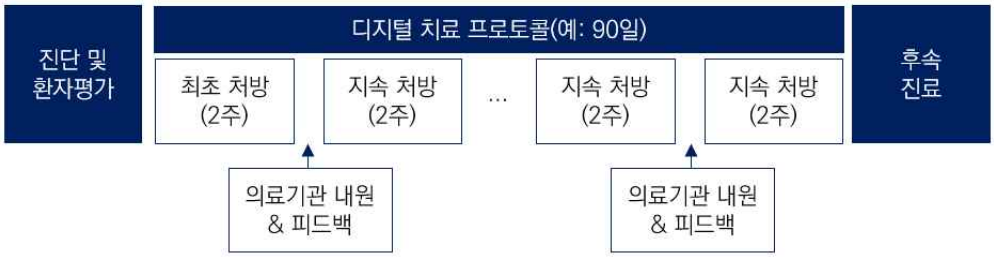
4) 방안3: 환자 사용성을 보장하기 위한 처방단위 구분

세 번째로는 **디지털 치료기기의 치료 프로토콜을 짧은 단위의 처방단위로 구분하여 처방 및 활용**하도록 하는 것이다. 많은 디지털 치료기기가 긴 치료 프로토콜을 가질 것으로 예상되지만, 이 기간 동안 환자가 디지털 치료기기를 적절하게 사용하도록 지원하는 체계가 부재하기 때문이다. 따라서 전체 프로토콜을 짧은 기간으로 구분하여 처방함으로써 **환자가 주기적으로 의료기관에 내원하고 적절한 피드백을 받게 할 수 있다.** 이때, 적절한 처방단위(기간)는 '만성질환관리료'의 산정 주기를 참고할 수 있을 것이다. 만성질환관리료는 지속적으로 내원하는 환자에게 교육·상담을 통한 질환관리를 지원할 경우 적용되는 수가로 월 2회까지 산정 가능하다.

〈표 48〉 건강보험요양급여비용의 만성질환관리료

○ **(수가 목적)** 고혈압, 당뇨병 등의 상병으로 당해 의료기관에 지속적으로 내원하는 재진환자에 대하여 교육·상담 등을 통하여 환자가 자신의 질병을 이해하고, 합병증을 예방할 수 있도록 관리체계를 수립한 경우에 산정함
○ **(산정 대상)** 고혈압, 당뇨병, 정신 및 행동장애를 포함한 11개 질환에 대해 적용됨
○ **(산정 횟수)** 만성질환관리료는 기관 당 한 환자에 대해 연간 12회 이내(단, 월 2회 이내)로 산정할 수 있음. 의료기관은 개인별 진료기록부에 만성질환자 관리 내역을 기록·보관 하여야 함. 이에 더하여, 환자관리용 수첩을 배부하고 방문 시 질병관리를 기록하여 줌으로써 만성질환에 대한 환자 자신의 질환관리 의식 고취에 도움을 줄 것을 권고하고 있음

그러나 처방단위를 세분화하는 것은 임상시험에서 입증한 적용 방식을 변경하는 것이므로 주의가 필요하다. 따라서 월 2회의 방문이 이뤄지도록 2주 단위의 처방을 권장하나, 이는 디지털 치료기기의 특성과 임상시험에서의 적용방식 등에 따라 유동적으로 적용되어야 할 것이다. 혁신의료기술평가 단계에서 실제 임상환경에서 적절한 처방단위를 확인하는 것도 방안이 될 수 있다. 또한 우리나라에서 이 방식을 도입할 경우, 급여등재 시 디지털 치료기기의 전체 상한금액 뿐 아니라 설정한 처방단위별 금액도 고시해야 하며, 처방단위별 별도의 청구코드도 필요할 것으로 생각된다.



[그림 24] 환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 처방단위 적용(안)

4. 디지털 치료기기 보상 체계

가. 디지털 치료기기의 상한금액

1) 현행 제도

건강보험에서 치료재료는 '행위·치료재료 상한금액산정기준의 치료재료 상한금액의 산정기준'에 따른 가치평가를 통해 상한금액을 산정한다. 예를 들어, 기존의 등재항목보다 비용효과성이나 기능이 개선되는 경우에는 10~100%까지 상한금액을 가산하며, 반대로 비용효과성이 저하되는 경우 기존 수가의 90%를 적용한다. 만약, 동일 목적의 제품이 없는 경우에는 원가를 기준으로 상한금액을 산정한다. 대부분 신규 등재 품목은 수입인 경우가 많아 수입 원가(F.O.B.원가)로 산정하며, 국내 제조제품의 경우 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고하게 된다.

2) 디지털 치료기기 적용 방안

치료재료 가격 결정 시에 가치기반 평가를 적용하기 위해서는 비교 가능한 품목이 필요하지만, 디지털 치료기기는 비교 가능한 항목이 없다는 한계점이 있다. 이에 산업계에서는 디지털 치료기기의 표준치료가 되는 의료행위의 수가를 준용하여 상한금액을 설정하는 의견을 제안하고 있다. 그러나 의료행위 수가는 행위에 투입되는 의료인력의 시간이 크게 반영되어 있으므로, 치료 요소를 반복적으로 적용 가능한 '소프트웨어 의료기기'에 그대로 준용하기에는 적절하지 않다. 또한 이러한 점을 고려하여 의료행위 수가의 일정 비율을 감산하여 결정하더라도 이에 대한 객관적인 기준을 제시하기 어려운 상황이다. 독일이나 영국에서는 디지털 치료기기의 가격이 기존 의료행위 수가보다 낮은 수준에서 결정된 것으로 확인되지만, 기존 행위 수가와의 편차의 크기는 기기별로 상이하다.

〈표 49〉 독일 디지털치료기기(Deprexis) 수가 수준 비교

표준치료		디지털 치료기기
인지행동 치료 (최대 12회)	vs	Deprexis* (90일당 €297.5)
⇓		⇓
€102.57×12회 = €1,230		€297.5 = 표준치료의 약 24% 수준

* Deprexis: 18세 이상 우울증 환자 대상 인지행동치료, 표준치료와 병용(1회 30분, 주 1-2회 사용)
* 독일 수가산정방법: (등재 후 1년) 개발업체가 가격 제시 → (1년 후) 업체-보험자 간 수가협상

그러므로 이런 상황에서는 치료재료에서 최초품목의 가격 산정 시 '원가'를 참고한다는 점을 준용하여, **원가기반의 상한금액 산정 방식**을 적용하는 것이 타당할 수 있다. 즉, **디지털 치료기기의 전체 개발 원가를 산정하고, 이를 예상 환자 수로 배분함으로써 환자당 단위 가격을 구할 수 있다**. 단, 이 경우 대상으로 하는 적응증 환자군이 너무 적으면 단위가격이 과다 추계될 수 있는 위험이 있으므로 적정한 상한선을 정하는 것이 필요하다. 디지털 치료기기는 인력이나 기타 비용이 소요되지 않는다는 점을 고려할 때, 의료인이 직접 실시하는 치료의 수가 보다는 낮은 수준에서 상한금액이 결정될 수 있도록 현행 치료 대비 일정 수준(예: 50%, 80%)의 상한을 지정하는 것이 합리적일 수 있다.

이에 더하여, 디지털 치료기기는 제품을 생산하기 위해 일정한 고정비용이 소요되는 치료재료나 의약품과는 달리, 사용자 확장에 따른 한계비용이 적어 확장성이 큰 특징이 있다(Gomes 등, 2022). 특히 건강보험에 등재될 경우 대규모 인구를 대상으로 적용될 수 있을 뿐만 아니라, 환자의 비용 체감도 낮추기 때문에 사용자가 크게 증가할 수 있다. 이는 **건강보험 재정 지출에 대한 불확실성으로 이어지므로 예측 가능성을 높일 수 있는 기전이 보완**되어야 한다. 약제급여에서는 사용량에 따라 약제 상한금액을 조정하는 '사용량-약가 연동 협상(PVA, Price—Volume Agreement)'을 시행하고 있다. 이 제도는 신약협상 당시 공단과 제약사가 합의했던 예상 청구 금액의 일정수준을 초과하거나, 분석기간의 전년도 청구액이 일정수준을 초과하는 경우, 당사자 간 약가협상을 통하여 상한금액을 인하하는 제도이다. 이와 유사하게, 디지털 치료기기의 경우에는 원가 기반의 가격 산정 시 직접적인 연관 관계가 있는 **예상 환자 수(예상청구액)를 일정 기간(예: 1년, 2년) 이후 확인하고, 이를 상한금액에 반영**하는 방식으로 사후관리 기전을 적용할 수 있을 것이다.

나. 디지털 치료요법의 행위료

1) 현행 제도

디지털 치료기기를 이용한 치료(이하 '디지털 치료요법')는 치료 기전을 내포한 디지털 치료기기를 환자가 직접 사용하므로 의사의 개입 정도가 낮을 것으로 예상된다. 그러나 의사의 처방에 따라 사용되는 것이기 때문에 의료기관에서 일정 수준의 진료비용이 발생할 수 있다. 따라서 디지털 치료요법을 제공하는 과정에서 투입되는 의사의 시간과 진료비용이 기본진료료의 범주에 포함되는지 여부에 따라 별도 행위료를 산정할 것인지가 결정될 수 있다.

현행 건강보험요양급여비용의 기본진료료는 크게 진찰료와 입원료로 구분되고, 그 외에 교육·상담, 환자 안전, 의료의 질 향상 등의 항목들에 대한 관리료가 포함된다. 이 중 외래에서 환자를 진찰한 경우 진찰료가 산정되며, 이는 의사의 시진, 촉진, 문진 등의 행위를 보상하는 비용이다(건강보험심사평가원 홈페이지. 접속일자. 2022. 3. 17.). 진찰료는 개념적으로 기본 진찰료(병원관리 및 진찰료 발급 등의 비용)와 외래관리료(외래환자의 처방 등에 소요되는 비용)로 구분하고 있으나, 진찰 행위의 구체적인 범위에 대해서는 명확히 정의하고 있지 않다(신영석 등, 2020)

〈표 50〉 기본진료료의 진찰료 구분 및 상대가치점수

해당 종별	초진			재진		
	진찰료	기본진찰료	외래관리료[1)]	진찰료	기본진찰료	외래관리료
의원, 보건의료내의과	188.11	155.57	32.54	134.47	98.03	36.44
병원·요양병원·한방병원·치과병원 내의과	208.86	155.57	53.29	151.37	98.03	53.34
종합병원	232.33	155.57	76.76	174.84	98.03	76.81
상급종합병원	255.79	155.57	100.22	198.31	98.03	100.28

1)외래관리료: 진찰료에서 기본 진찰료를 제외한 점수
자료: 건강보험심사평가원 홈페이지. 접속일자. 2022.3.17. Available from: https://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA020033000000

선행문헌들에서는 진찰에는 환자의 질병상태를 파악하여 진단을 내리고, 그에 따라 환자에게 필요한 치료계획을 결정하는 일련의 행위가 포함하는 것으로 정의하였다. 특히 재진환자의 경우에는 그간의 치료 경과를 살펴보고 진료 결과를 요약하는 과정이 포함된다.

〈표 51〉 진찰 행위에 대한 정의에 대한 기존 문헌

저자명(연도)	주요 내용
한국표준 의료행위분류 (1999)	· 진찰과 관리는 의사가 환자를 대상으로 문진, 시진, 촉진, 청진 등의 일반적인 진찰행위를 수행하고 이를 토대로 질병상태를 파악하여 치료계획을 세우는 과정 · 진찰과 관리의 주요 구성요소는 병력청취, 신체검진, 향후 진료계획에 대한 의사결정, 환자에 대한 교육 및 상담 등이 있음
전철수 등[1] (2009)	· 의사가 환자를 대상으로 환자가 내원한 주소와 관련된 문제점을 파악하기 위하여 주소와 관련된 문진, 시진, 촉진, 청진과 활력징후 등의 진찰행위를 수행하고 이를 토대로 환자 주소와 관련된 문제점을 도출하여 문제점 해결을 위해 검사를 선택하거나 처방 또는 합당한 치료계획을 수립하는 일련의 과정 · 주소 이외의 문제 상담, 알러지 파악, 교육이나 상담을 통한 인터벤션, 투약 검토, 주소와 관련 없는 검사결과(예: 타병원 종합검진 결과)의 상담은 진찰에 포함되지 않음
이정찬 등[2] (2012)	· 진찰의 범위는 증상을 살피는 행위까지만 제한된다는 점에서 치료의 범위까지 포함한 진료보다는 협의의 개념임
김교현 등[3] (2016)	· 임상진단, 진단 및 치료계획 수립, 경과 관찰로 이루어지는 일련의 과정과 환자에게 추가적으로 필요한 의료서비스의 종류 및 양을 결정하는 기능도 포함함
국제의료행위 분류 (WHO, 1978)	· 초진(Initial medical attention) 구성요소: 병력청취(history), 이학적 검사(physical examination), 검사계획(intend dianostic program), 처방한 치료(treatment prescribed)로 정의 · 재진(Subsequent medical attention)의 구성요소: 병력청취, 이학적 검사, 추가검사(other examinations), 치료경과(treatment given and evolution), 진료결과요약(final summary), 진단(diagnosis)으로 정의

1) 전철수 등. 기본진료료(외래진찰료) 재평가 연구 보고서. 서울:대한의사협회;2009.
2) 이정찬, 이평수, 김계현, 김한나. 진찰료 산정구조의 문제점 및 개선방안. 서울:의료정책연구소;2012.
3) 김교현, 하랑경, 박지숙, 손강주, 조향령, 박미숙. 의과의원 외래 진료 질 담보 및 비용관리를 위한 진찰료 수가모형. 서울:건강보험심사평가원;2016.
자료: 김교현 등(2016); 신영석 등(2020)에서 재인용

2) 디지털 치료기기 적용 방안

선행문헌 고찰 및 이해관계자와의 면담 결과, 디지털 치료기기를 활용한 진료 과정은 크게 ① 환자 진단 및 디지털 치료기기 처방, ② 초기 환자 교육 및 상담, ③ 치료 경과에 대한 모니터링 등 세 가지로 구분될 것으로 예상된다.

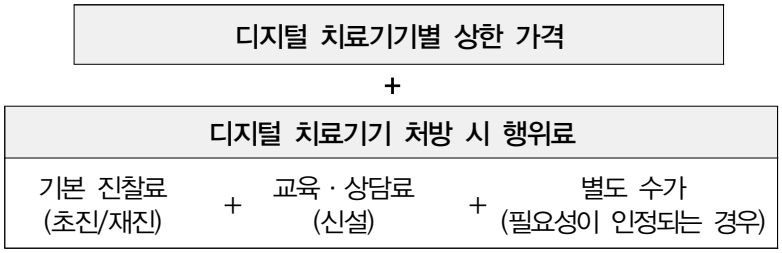
치료계획 수립 (디지털 치료의 처방)	→	초기 환자교육 및 상담	→	사용경과에 대한 모니터링 등 후속조치
· 디지털 치료에 적합한 환자인지 판단 · 디지털 치료를 포함한 치료계획 수립 · 디지털 치료기기 처방		· 처방내용에 따른 사용지침 등 환자 교육·상담 · 기기의 초기 설치 지원		· 디지털 치료 과정 중 또는 이후에 치료경과에 대해 확인 · 향후 치료계획 수립

[그림 25] 디지털 치료기기를 이용한 치료 과정

이 과정에서 소요되는 **의사의 투입시간은 의약품이나 검사를 처방하는 것과 유사한 수준일 것으로 예상되므로 대부분 '진찰료'의 범주에 포함되는 것**으로 간주할 수 있을 것이다. 따라서 초기 환자 상태에 대한 평가와 처방은 초진 진찰료로, 재진 시 치료 경과에 대한 관찰과 후속 조치는 재진 진찰료로 보상이 가능할 것이다. 그러나 **디지털 치료기기에 대한 초기 환자교육 및 상담은 의료기관에서 별도로 발생하는 진료비용으로서 추가적인 보상**이 필요한 부분으로 판단된다. 현재 임상시험 환경에서는 연구간호사가 해당 역할을 수행하고 있다.

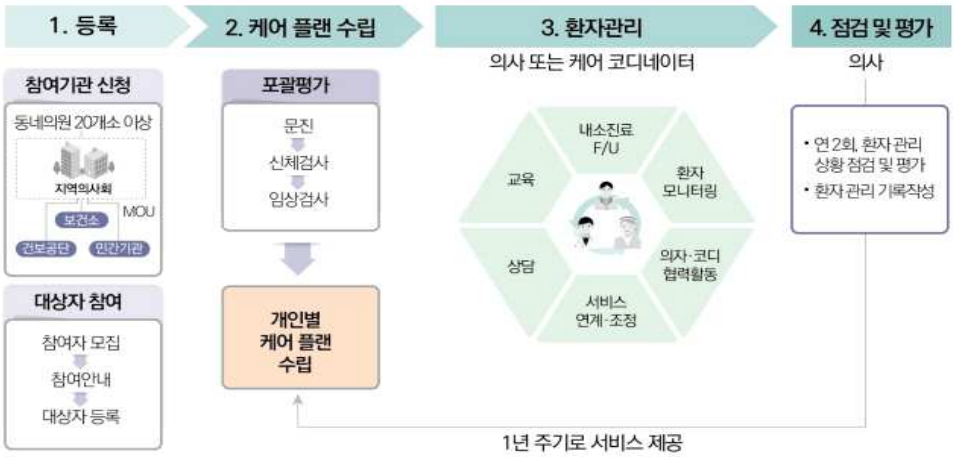
이 외에 기본적인 진찰 범위를 넘어가는 의사의 개입이 요구되는 경우, 별도의 행위료 신설이 고려될 수 있다. 예를 들어, 디지털 치료기기의 치료효과를 구현하기 위해 심층 교육·상담 등의 일련의 행위가 진료 프로토콜에 필요한 경우 추가적인 보상이 논의될 수 있을 것이다. 다만, 기기별로 진료 프로토콜이 상이할 것으로 예상되므로 공통적으로 적용하는 추가 수가를 만드는 것은 적절하지 않다. 국외 사례에서도 디지털 치료요법에 대한 행위료 인정범위는 기기별로 다르게 적용된다. 독일의 경우, 디지털 치료기기의 가격 외에 모든 기기에 공통적으로 적용되는 처방 행위료(약 2유로)를 신설하였다. 그리고 정식 등재 결정 시점에 기기별로 별도 행위 신설이 필요한지에 대해 제조업자와 협상과정을 거친다. 현재 행위료가 별도 신설된 기기는 불면증 치료기기(somnio)가 있으며, 사후 관리 및 평가에 대해 약 7유로의 추가적인

수가를 인정하고 있다. 영국 IAPT 프로그램에서는 디지털 치료기기의 급여가격에 제품의 라이선스 비용과 임상심리사의 인력 비용이 포함되어 있다. 이를 결정하기 위해 영국 NHS는 기기별로 치료 프로토콜과 그 과정에서 요구되는 인력의 수준 및 소요시간, 개입 내용을 제출하도록 하고, 실제 임상 평가 단계에서 이를 검증한다. 따라서 국내 디지털 치료기기의 급여 적용 시에도 **기본진료료(초진·재진 진찰료)와 초기 교육·상담료를 공통적으로 적용하고, 개별 기기 등재 시점에서 기기별 행위료 신설의 필요성을 논의**하는 것이 적절할 것이다. 이때, 행위료 신설 필요성에 대한 입증 자료는 임상시험에서의 진료 프로토콜이나 혁신의료기술평가의 연구 결과가 될 수 있다.



[그림 26] 디지털 치료기기의 보상체계(안)

그러나 장기적인 관점에서는 디지털 치료요법에서의 의사의 역할은 개별 기기 내에서 논의되기보다는 하나의 진료모형으로서 검토되어야 한다. 다시 말해, 디지털 치료기기가 하나의 치료수단으로서 자리 잡기 위해서는 디지털 치료기기 자체의 검증뿐만 아니라, 이를 효과적으로 제공하기 위한 진료모형의 시범사업이 필요할 수 있다. 현재 진행 중인 「일차의료 만성질환 시범사업」에서는 환자 등록부터 케어플랜 수립, 환자관리, 점검 및 평가까지 이어지는 진료 프로토콜로 구성되어 있으며(부록 2 참조), 디지털 치료기기도 이와 유사한 모형이 적용될 수 있을 것으로 생각된다.



[그림 27] 일차의료 만성질환관리 시범사업 서비스 프로세스

자료: 보건복지부·질병관리청·한국건강증진개발원·국민건강보험공단·건강보험심사평가원. 일차의료 만성질환관리 시범사업 안내: 3차 개정. 2021.

제6장 디지털 치료기기의 원가기반 가격 산정(안)

1. 검토 개요

디지털 치료기기의 원가기반 가격을 산정하기 위하여 건강보험체계 내에서 참고할 수 있는 원가 산정 기준을 검토하였다. 「치료재료의 상한금액 산정기준」의 최초 등재 제품의 상한금액 산정 방식과 신약에 대한 약가 협상 시 참고하는 「국내개발신약 개발원가 산정기준」을 검토하였다. 그런데 디지털 치료기기는 소프트웨어이므로 의약품이나 치료재료의 원가 산정 방식을 그대로 적용하기 어렵다. 현재 기획재정부의 「(계약예규) 예정가격작성기준[23]」상 소프트웨어 등 그 다른 법령에서 그 대가기준을 규정하고 있는 경우에는 해당 법령이 정하는 기준에 따라 원가를 계산하도록 정하고 있다. 따라서 공공부문의 소프트웨어 가격 산정을 위해 소프트웨어산업 진흥법에 따라 고시된 「소프트웨어 사업 대가산정 가이드」를 추가로 검토하였다.

또한 예상 사용량 설정 및 사용량에 연계한 가격조정 기전을 마련하기 위해 건강보험공단의 「예상청구금액 설정 가이드라인(2021. 10.)」 및 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」을 검토하였다.

23) 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따라 원가계산에 의한 예정가격 작성 시 적용

2. 원가 산출기준 검토

가.「치료재료의 상한금액 산정기준」

치료재료의 상한금액 산정 시 신청제품과 사용 목적이 동일한 제품이 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되어 있지 않은 경우, 제조·수입(F.O.B)원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정한다. 또한 국내에서 제조한 제품의 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항 각 호에서 정한 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고할 수 있다.

〈표 52〉 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙

「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」

▸ 제9조(원가계산서의 작성등) ② 각 중앙관서의 장 또는 계약담당공무원은 계약목적물의 내용·성질 등이 특수하여 스스로 원가계산을 하기 곤란한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관(이하 "원가계산용역기관"이라 한다)에 원가계산을 의뢰할 수 있다.

1. 정부 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관이 자산의 100분의 50 이상을 출자 또는 출연한 연구기관
2. 「고등교육법」 제2조 각호의 규정에 의한 학교의 연구소
3. 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」 제25조에 따른 산학협력단
4. 「민법」 기타 다른 법령의 규정에 의하여 주무관청의 허가등을 받아 설립된 법인
5. 「공인회계사법」 제23조의 규정에 의하여 설립된 회계법인

나.「국내개발신약 개발원가 산출기준」

「국내개발신약 개발원가 산출기준」은 국내에서 세계 최초로 허가받은 약제의 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액을 산출하기 위한 기준으로서 건강보험공단과 제약업체 간 약가 협상 시 활용된다. 이 기준은 연구개발 투자 등 업계특성을 제대로 고려하지 못하고, 원가에 포함되는 비목의 계상범위가 명확하지 않아 일관성이 떨어졌다는 문제의식에 따라 2010년에 개발된 이후, 2013년에 한 차례 개정되었다.

개발원가는 **제조원가(재료비·노무비·경비), 일반관리비, 이윤, 부가가치세, 유통거래폭을 합산한 금액**을 말한다.

〈표 53〉 국내개발신약 개발원가 산출기준(요약)

구분			개발원가 산출기준
①	재료비	직접재료비	재품생산에 직접 투입되는 재료비(원료 등)
		간접재료비	재품생산에 간접 투입되는 재료비(포장재료 등)
		소 계	
②	노 무 비		재품생산에 직접 투입되는 노동력
③	경비	연구개발비	5년간 예상 판매량에 기초에 배분계산
		감가상각비	기계 장치, 건물, 구축물 등 단위당 상각비 산출 (내용연수 및 산출수량 적용)
		외주가공비	외주가공 내역
		간 접 경 비	경비 대비 노무비 비율 적용 배분 계산
		소 계	
④	**제조원가계**		재료비, 노무비, 경비의 합계액(①+②+③)
⑤	일반관리비		제조원가의 25%(④×25%)
⑥	이 윤		제조원가와 일반관리비 합계액의 13%/17% {(④+⑤)×13% 또는 17%)}
⑦	**총 원 가**		제조원가, 일반관리비 및 이윤의 합계액(④+⑤+⑥)
⑧	부가가치세		총원가의 10%(⑦×10%)
⑨	유통거래폭		부가가치세까지 합산한 금액(⑧×3.43% 또는 5.15%)
⑩	개 발 원 가		⑦+⑧+⑨

자료: 건강보험공단. 국내개발신약 개발원가 산출기준. 2013

제조원가 중 재료비 및 노무비는 신약의 제조 및 생산 과정에서 투입되는 제품단위당 직간접 재료비(원료, 포장재료 등)와 제품단위당 노동력을 의미한다. 경비는 신약 제조를 위한 투입비용 중 다른 제품에 소요되는 투입비용과 구분할 수 있는지 여부에 따라 직접경비와 간접경비로 구분된다. 다시 말해, 전력비, 임차료, 보험료, 소모품비 등 다른 제품에 소요되는 투입비용과 구분하기 어려운 비용들은 간접비용 항목으로 반영된다. 반면, 다른 제품과 구분이 가능한 경우에는 직접경비로 계상되며, 연구 개발비, 직접·투자자산의 감가상각비, 외주가공비 등 세 가지 항목을 직접경비로 인정하고 있다. 이 중, 연구개발비는 실제 발생비용을 계상하는 것을 원칙으로 하며, 5년간의 예상 판매량으로 배분하여 단위당 연구개발비를 산출한다.

〈표 54〉 국내개발신약 개발원가 산출기준: 연구개발비 산출양식

구분		금액	비고
연구개발비	0000년		
	0000년		
	0000년		
	소계(①)		
기타비용(②)			
계(③)			
상각년도		5년	
연간상각대상액(④)			
연간판매량(⑤)			
단위당 연구개발비(⑥)			

② 기타비용 : 법적 의무사항으로 반드시 시행해야하는 추가임상시험비용 등
③ 계 = ① + ②
④ 연간상각대상액 = ③ ÷ 5년
⑤ 연간판매량 = 5년간 판매량 ÷ 5년
⑥ 단위당 연구개발비 = ④ ÷ ⑤
자료: 건강보험공단. 국내개발신약 개발원가 산출기준. 2013

일반관리비는 신약제조기업의 유지·발전을 위한 활동 과정에서 발생하는 비용으로서 제조원가에 속하지 않는 모든 영업비용 중 판매비 성격의 비용과 경상연구개발비, 무형자산상각비 등을 제외한 비용을 의미한다. 이윤은 기업의 유지·발전을 위한 활동에 대한 보상 개념의 비용이다. 현재 산출기준에서 일반관리비는 제조원가의 25%, 적정이윤은 13%(혁신형 제약기업의 경우 17%)를 적용하고 있다. 이는 2010년 산출기준 제정 시 최근 6년간 제약산업의 평균치를 참고하여 정한 뒤, 이후 통계자료(2008~2011년)를 반영하여 2013년 개정된 수치이다. 이 밖에 부가가치세법에서 정한 세율(10%)과 유통과정에서 발생하는 비용(유통거래폭)을 인정하고 있다.

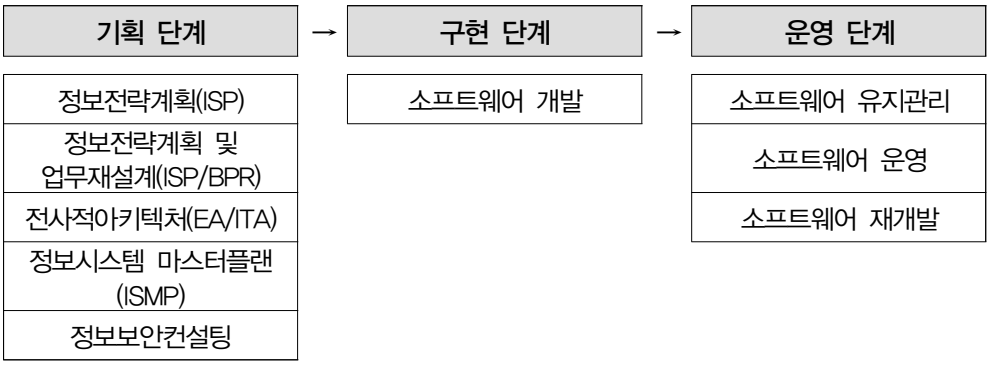
〈표 55〉 국내개발신약 개발원가 산출기준: 일반관리비 및 적정이윤 산정기준

구분	산정 기준
제정 시 (2010.1.)	· (일반관리비) 제조원가(재료비+노무비+경비)의 20%, 최근 6년간 제약산업 제조원가 대비 평균 일반관리비 비율 반영 · (적정이윤) 제조원가+일반관리비 합산액의 14%, 최근 6년간 제약산업 제조원가와 일반관리비 합산액 대비 평균 이익률 반영
개정 시 (2013.1.)	· (개정목적) 2012.4월 약가인하로 국내 제약사의 신약개발 여력 감소하여 적정한 원가인정 필요 · (개정내용) ▲ 일반관리비 비율 조정(제조원가의 20%→25%*), ▲ 이익률 조정(제조원가+일반관리비 합산액의 14%→13%** 또는 혁신형 제약기업의 경우 17%***) *판매비 성격으로 불인정 하였던 비용 중 일부를 일반관리비로 인정, 2008-2011년 통계자료(의약품산업 평균이윤률) 반영 **2008-2011년 통계자료를 추가로 고려해 기본 이윤률 1%p 인하 ***금융감독원 전자공시 자료 중 혁신형 제약기업과 비혁신형 제약기업의 연구개발 투자비율의 차이(혁신형: 7.9%, 비혁신형 3.8%)

자료: 건강보험공단. 국내개발신약 개발원가 산출기준. 2013

다.「소프트웨어사업 대가산정 가이드」

「소프트웨어사업 대가산정 가이드」는 국가기관 등이 소프트웨어의 기획, 구현, 운영 등 수명주기 전체 단계에 대한 사업을 추진함에 있어 예산 수립, 사업 발주, 계약 시 적정 대가를 산정하기 위한 기준을 제공한다(한국소프트웨어산업협회, 2021). 소프트웨어진흥법 제10조에 근거하여 한국소프트웨어산업협회는 매년 가이드를 개정하여 공표하고 있다. 이 가이드는 대가산정 대상이 되는 사업의 유형에 따라 적절한 모형을 선택하여 적용하도록 구성되어 있다. 사업 유형은 기획단계, 구현단계(소프트웨어 개발), 그리고 운영단계(유지관리, 운영, 재개발)로 구분된다.



[그림 28] 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 소프트웨어 사업의 수명주기와 사업 유형

자료: 한국소프트웨어산업협회(2021). SW사업 대가산정 가이드: 2021 개정판.

이 중 소프트웨어 개발비는 소프트웨어의 개발 규모를 기능점수[24]로 측정하고 기능점수당 단가를 곱하여 비용을 산출하는 기능점수 방식을 원칙으로 한다. 이는 소프트웨어 개발에 필요한 업무량을 일관성 있게 측정 가능할 수 있다는 장점이 있다. 기능점수 방식을 사용한 소프트웨어 개발비의 산출 요소는 크게 **개발원가, 직접경비, 이윤**의 3가지로 구성되며, 구체적인 산출 과정은 〈표 57〉와 같다.

〈표 56〉 기능점수 방식의 소프트웨어개발비 산정방법

소프트웨어 개발비 = 소프트웨어 개발원가* + 직접경비 + 이윤
*소프트웨어 개발원가 = 기능점수×기능점수 당 단가×보정계수

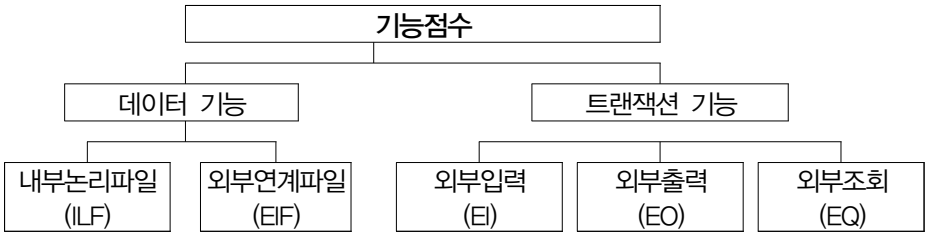
*기능점수(Function Point, FP): 소프트웨어 규모에 대한 국제 표준(ISO/IEC 14143(FSM; Functional Size Measurement))으로 사용자 관점에서 측정 된 소프트웨어 기능의 양

〈표 57〉 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 기능점수 방식에 의한 소프트웨어 개발비

절차	주요내용	산출물
1. 사전 준비	· 개발대상 업무와 요구사항을 명확히 정의하고, 개발규모(기능점수) 산정방법(정통법 또는 간이법)을 결정	개발대상 업무, 기능요구사항, 규모산정 방법
2. 개발대상 SW 기능점수 산정	· 요구사항에 근거하여 개발대상 소프트웨어의 기능을 식별하고, 복잡도를 고려하여 기능점수를 산정	개발대상 SW 기능점수
3. 보정전 개발원가 산정	· 산정된 기능점수에 기능점수당 단가를 곱하여 보정전 개발원가를 산정 → 보정전 개발원가 = 기능점수 × 기능점수당 단가	보정 전 개발원가
4. 보정후 개발원가 산정	· 소프트웨어사업 특성을 고려하여 보정요소별로 보정계수를 식별한다. · 식별된 보정계수에 따라 개발원가를 보정한다. → 개발원가 = 보정전 개발원가 × 보정계수	보정 후 개발원가
5. 직접경비 및 이윤 산정	· 해당 소프트웨어 개발에 관련된 직접경비를 산정한다. · 이윤은 개발원가의 25% 이내에서 산정한다.	직접경비, 이윤
6. 소프트웨어 개발비 산정	· 소프트웨어 개발비를 산정한다. → SW개발비 = 개발원가 + 직접경비 + 이윤	소프트웨어 개발비

자료: 한국소프트웨어산업협회(2021). SW사업 대가산정 가이드: 2021 개정판.

기능점수는 데이터 측면의 기능과 트랜잭션 측면의 기능으로 구분되며, 각각의 기능을 식별한 뒤 점수를 합산한다. 합산된 기능점수에 곱하는 **기능점수당 단가는 「소프트웨어사업 대가산정가이드」에서 매년 현행화 된다**. 2021년 기능점수당 단가는 553,114원으로, 2014년에 조정된 기능점수당 단가(519,203원)를 기준으로 SW기술자의 평균임금, 물가, SW개발생산성을 고려하여 산정되었다. 또한 기능점수당 단가에는 '제경비'와 '기술료'에 상응하는 항목이 반영되어 있다. 제경비는 프로젝트 관리자 인건비, 프로젝트에 직접 참여하지 않는 인원의 급여와 공과금, 사무용 소모품비, 수선 및 상각비 등이 해당한다.



[그림 29] 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 소프트웨어 기능의 유형 분류

자료: 한국소프트웨어산업협회(2021). SW사업 대가산정 가이드: 2021 개정판.

이렇게 산출된 비용은 단지 소프트웨어의 규모만을 고려하였기 때문에 각 사업별로 발생할 수 있는 특성적 요인들이 반영되어 있지 않다. 따라서 소프트웨어의 생산성에 영향을 미칠 수 있는 요소들 중 정량화 가능한 요소들을 중심으로 보정하는 단계가 필요하다. 즉, 규모에 따른 생산성 변동을 보정하기 위한 계수와 연계복잡성, 성능 요구수준, 운영환경의 호환성, 보안성 수준의 애플리케이션 복잡도 보정계수를 곱하여 '보정 후 개발원가'를 산정한다.

또한 소프트웨어 사업에 소요되는 직접적인 비용은 직접경비로 더해준다. 이 때, 해당하는 항목은 엔지니어링산업 진흥법의 「엔지니어링사업 대가기준」에서 정한 직접경비 외에 소프트웨어 특성을 반영한 12개 항목이 추가적으로 해당한다. 컴퓨터시스템 사용료, 소프트웨어 도구 사용료, 전문가 비용, 여비, 특수자료비. 인쇄·청사진비, 자료조사비, 기자재시험비, 위탁비·현장운영비, 모형제작비 등이 반영될 수 있다. 마지막으로 적정이윤 비율은 '국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙'에서 명시하고 있는 소프트웨어 사업의 이윤(25%)을 적용한다.

〈표 58〉 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙

제8조(원가계산에 의한 예정가격 결정시의 일반관리비율 및 이윤율)

① 원가계산에 의한 가격으로 예정가격을 결정함에 있어서 일반관리비의 비율은 다음 각 호의 구분에 따른 비율을 초과하지 못한다. 〈개정 2015. 6. 30.〉

② 원가계산에 의한 가격으로 예정가격을 결정할 때 이윤율은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 율을 초과하지 못한다. 다만, 각 중앙관서의 장은 다음 각 호의 이윤율의 적용으로는 계약의 목적달성이 곤란하다고 인정되는 특별한 사유가 있는 경우에는 기획재정부장관과 협의하여 그 이윤율을 초과하여 정할 수 있다. …

2. 제조·구매(「소프트웨어산업 진흥법」 제22조제1항에 따라 고시된 소프트웨어사업의 대가기준에 따른 소프트웨어개발을 포함한다) : 100분의 25…

한편, 소프트웨어는 개발 이후 운영 단계에서 유지관리에 대한 비용이 지속적으로 발생한다. 이에 대해 「소프트웨어사업 대가산정 가이드」에서는 시스템 유형에 따라 유지관리 비용 산정 방식을 제시하고 있다. 이 중 '**응용(용역)소프트웨어의 유지관리**'는 사용자 요구사항에 따라 개발하여 인도한 소프트웨어에 대하여 오류를 수정하고, 환경 및 사용자 요구사항 변화에 따라 소프트웨어 성능 및 사용성 향상을 위해 소프트웨어를 수정하는 활동을 의미한다. 유지관리비는 **유지관리 횟수, 시스템 사용자 수, 시스템 중요도, 타시스템 연계, 오류복구 신속성 등 난이도에 따라 유지관리 점수(TMP)를 산출**하고, 점수에 따라 일정 요율(10~15%)을 적용하는 요율제 방식으로 산출된다.

〈표 59〉 소프트웨어 사업 대가산정 가이드: 응용소프트웨어의 유지관리비 산정 방식

SW 유지관리비 = 계약시점에 재산정 된 개발비 × 유지관리 요율(%)* + 직접경비
*유지관리 요율(%) = 10 + 5 × TMP / 100

〈표 60〉 용역소프트웨어 유지관리 난이도(TMP) 산정 평가표

구분	유지관리 난이도(TMP)					
	단순	점수	보통	점수	복잡	점수
유지관리 횟수	연 4회 이하	0	연 12회 이하	14	연 12회 초과	27
시스템 사용자 수	내부 25% 이하 또는 대국민 1만명 이하	0	내부 50% 이하 또는 대국민 10만명 이하	8	내부 50% 초과 또는 대국민 10만명 초과	18
시스템 중요도	업무 중요도(단순)	0	업무 중요도(보통)	17	업무 중요도(복잡)	31
타시스템 연계	연계 없음	0	1~2개	6	3개 이상	11
오류복구 신속성	12시간 초과	0	12시간 이내	6	6시간 이내	13

*유지관리 난이도 총점: 최소 0점 ~ 최대 100점
자료: 한국소프트웨어산업협회(2021). SW사업 대가산정 가이드: 2021 개정판.

라. 디지털 치료기기의 원가산출 기준

「국내개발신약 개발원가 산출기준」은 제조원가계산 방식을 따르면서 제약업계의 특성을 반영하고 있다. 따라서 재료비·노무비, 외주가공비(경비), 유통거래폭 등 유형의 의약품을 생산·유통하는데 필요한 산출요소로 구성되어 있어 소프트웨어인 디지털 치료기기의 원가를 산출하는 기준으로 사용하기에 알맞지 않다. 이윤으로 인정하는 비율 역시 제약산업의 평균을 반영한 것이므로 그대로 준용하기 어렵다.

반면, 「소프트웨어 대가산정 가이드」는 소프트웨어가 가지고 있는 기능점수에 따라 가격을 산정한다는 점에서 '가치기반 보상방식'과 유사한 방식을 따른다. 또한 이 가이드는 소프트웨어진흥법 및 행정안전부와 기획재정부 지침에 의거하여 공공부문에 적용되는 지침이므로 공적 보험인 건강보험에서 준용하기 적합하다. 특히 소프트웨어 개발비용 산출에 대한 일관된 지침을 제공하므로, 디지털 치료기기의 원가 산정 시 우려되었던 세부 원가의 산출 기준을 마련하는 데 발생하는 어려움이나 제품 간 품질의 차이 등의 문제를 해소할 수 있을 것으로 기대된다. 소프트웨어 개발비용에서 인력비용이 가장 큰 부분을 차지할 것으로 예상되기 때문에 기술자의 평균 임금이나 물가 변화, 개발 생산성 등을 고려한 기능점수당 단가를 매년 현행화하여 발표한다는 점은 상당한 이점이 될 수 있다.

그러나 디지털 치료기기는 일반적인 소프트웨어와 달리 개발 및 시장 진입 과정에서 임상시험이 필요하다는 특이점이 있다. 따라서 소프트웨어 개발비 외에 인정이 필요한 직접경비로 어떤 요소들을 반영해야 할지에 대한 검토가 필요하다. 디지털 치료기기도 의약품처럼 임상시험을 통해 치료효과를 입증하도록 규정하고 있다는 점을 고려하면, 국내개발신약의 원가 산정 기준에서 직접경비 요소로 인정하는 연구개발비 중 임상시험비를 반영하는 것이 합리적이다.

또한 유지관리 비용을 건강보험에서 보상할 것인지에 대한 가치 판단이 요구된다. 완제품에 가까운 치료재료 · 의약품과는 달리, 소프트웨어인 디지털 치료기기는 출시 이후에도 서버 스토리지(server storage) 비용이나 사용자 헬프라인(helpline) 운영 등 플랫폼 유지를 위한 지속적인 비용이 발생하기 때문이다(Bhardwaj 등, 2021). 그러나 유지관리비의 한계비용 역시 사용자가 대규모로 확장되면 0에 가까워질 수 있고, 보험약제에 대해 제약업체가 자체적으로 실시하고 있는 시판 후 조사에 대해서 건강보험에서 별도로 보상되고 있지 않아 논의가 필요하다.

마지막으로, 기능점수당 단가로 산출되는 개발원가는 전체 개발비용을 의미하므로, 이를 환자당 단위가격으로 만들기 위해서는 '감가상각년도'를 결정해야 한다. 약제의 경우, 연구개발비에 5년의 상각년도를 적용하고, 연도별 예상 환자 수를 곱해 단위당 연구개발비를 산출하고 있다. 디지털 치료기기의 경우, 기기의 수명(lifespan)을 참고하여 결정할 수 있으나 지속적인 업그레이드를 통해 보완해나가는 디지털 치료기기의 특성상 적정 수명을 예측하기 어렵다. 또한 의료기기 인허가에 대한 재심사가 필요한 만큼 대규모 업데이트가 필요한 시점도 현재로서는 예측하기 어려운 상황이다. 최초의 디지털 치료기기인 미국 Pear Therapeutics의 제품(Reset)의 경우, 2017년에 FDA 허가를 받은 이후 5년 이상 시장에서 사용되고 있다. 따라서 충분한 데이터가 축적되기 이전까지는 디지털 치료기기의 수명이 최소 5년 이상 지속될 것이라는 전제 하에 상각년도(5년)를 적용하는 방법을 택할 수 있을 것이다.

〈표 61〉 원가산출 구성요소 비교

구분	구성요소
치료재료 상한금액 산정기준	(원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고)
국내개발신약 개발원가 산출기준	제조원가(재료비+노무비+경비*) + 일반관리비 + 이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭 *(직접경비) 연구개발비, 직접·투자자산의 감각상각비, 외주가공비 (간접경비) 제경비
SW사업 대가 산정 기준	개발원가(기능점수×기능점수 당 단가) + 직접경비* + 이윤 + 부가가치세 *(직접경비) 장비사용료, 소프트웨어 사용료, 자료조사비, 기자재시험비 등
⇓	
디지털 치료기기의 원가 산정기준(안)	개발원가(기능점수×기능점수당 단가×보정계수) + 직접경비 + 이윤 + 부가가치세 + (유지관리비용)

3. 사용량-가격 연동

가. 「예상청구금액 설정 가이드라인」

건강보험에서 약가 협상을 담당하는 국민건강보험공단은 약가 협상 시 합의하여야 하는 예상청구금액 추계를 위해 '예상청구금액 설정 가이드라인'을 발표하였다(국민건강보험공단, 2021). 예상 사용량은 협상약제의 등재일로부터 1년간의 예상 사용량으로 하며, 대체약제의 시장 규모, 시장 성장률, 시장 점유율 등을 추정하여 설정된다. 이 때, 청구데이터 등 객관적 자료를 우선적으로 반영하여 설정하지만, 약제의 특성에 따라 인구통계, 학회 의견, 제 외국 현황 등을 함께 참고한다.

먼저, 시장규모(대상환자 수)는 청구자료를 기반으로 추계하는 방식과 인구통계로 추계하는 방식의 두 가지를 사용한다. 청구자료를 이용하는 경우, 협상대상 약제의 대체약제의 약품비나 투약량을 기반으로 추계한다. 그러나 대체약제가 없거나 대체약제가 등재된 지 1.5년 미만인 경우 인구자료 기반의 시장규모 추계를 함께 고려할 수 있다. 이 경우, 인구성장률이나 해당질환의 유병률, 의료이용통계 등의 자료를 이용하되 약제의 특성을 고려할 수 있다.

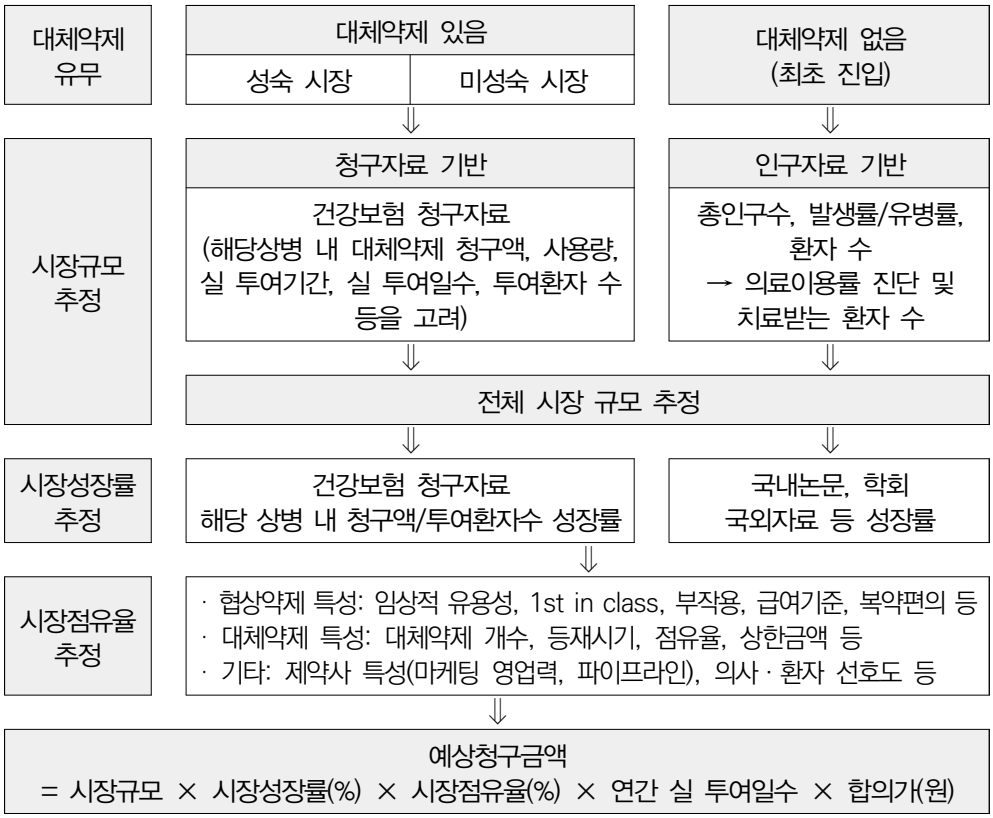
〈표 62〉 예상청구금액 설정 가이드라인: 시장규모 추계 방식

구분	주요 내용
추계 방식	1) **청구자료 기반:** 청구자료 기반으로 최근 3~5개년의 약품비 및 투약량을 고려하여 시장 규모 추정 2) **인구자료 기반:** 인구성장률, 질환 유병률, 의료이용통계 등의 자료를 활용하여 추계 · 유병률 적용 환자 수, 실제 의료이용 환자 수(처방 환자) 활용하여 예상 사용량 산출 **[인구자료 기반의 예상 사용량 추계]** ① 연간 대상 환자 수 = 총 인구수 × 유병률 ② 연간 처방받는 환자 수(실제 의료이용환자) = 대상 환자 수 × 의료이용률 × 처방률 ③ 약품별 예상사용량 = 연간 처방받는 환자 수 × 1일 투여량 × 1일 투여횟수 × 평균 투여일수 ※ 대체약제가 없는 경우 평균 투여일수는 유사 질환에 사용되는 약제의 평균 투여일수 또는 환자의 월별 진입율 등을 고려하여 적용한다.

반영 항목	※ 협상약제 시장규모 추계 시 다음 항목을 반영하되 약제특성을 고려할 수 있다. 1) 대체약제의 해당 상병 청구금액 2) 대체약제의 해당 상병 환자 수 3) 대체행위 등의 해당 상병 환자 수 4) 인구통계 및 질환 유병률을 기반으로 한 환자 수(국내 논문자료, 최신 논문 우선 고려, 해외자료 인용 시 SCI 이상 논문) 5) 기타 참고자료(KPIS, IMS, UBIST 등)
시장 성숙도	※ 협상약제 시장규모 추계 시 아래 사례를 참조하되 약제특성을 고려할 수 있다. 1) 대체약제가 있는 질환의 성숙 시장: 대체약제에 해당하는 상병의 전체 환자 수 또는 청구금액, 사용량 등 적용 2) 대체약제가 있는 질환의 미성숙 시장: 대체약제 또는 행위에 해당하는 상병의 전체 환자 수 또는 청구금액, 사용량 등 적용 ※연도/분기/월별 신규환자 유입 분석 통해 시장규모 보정 3) 대체약제가 없는 시장: 인구통계, 질환 유병률 등 환자 수 추계 ※급여기준이 동일한 환자가 포함된 국내자료 우선 인정, 없을 경우 해외자료 검토

자료: 국민건강보험공단.「예상청구금액 설정 가이드라인」. 2021

시장성장률은 대체약제의 최근 3~5개년 청구액(대상환자)의 성장률을 기반으로 추정하며, 마찬가지로 대체약제가 없거나 등재 1.5년 미만인 경우 인구기반 성장률을 고려한다. 시장점유율은 약제의 진입 순서 및 점유율, 협상약제의 특성(급여기준의 차이, 임상적 유용성, 용법·용량의 개선, 국내임상 여부 등), 협상약제 보유 업체의 특성(마케팅·영업력, 파이프라인, 임상선호도 등)을 고려한다.



[그림 30] 예상청구금액 설정 가이드라인: 예상청구금액 설정 절차도
자료: 국민건강보험공단.「예상청구금액 설정 가이드라인」2021

나.「사용량-약가 연동 협상」 제도

사용량-약가 연동 협상은 세 가지 유형으로 진행된다. '유형 가'는 합의된 예상 청구량이 있는 경우 최초 등재일로부터 매 1년마다 청구금액을 분석하여 적용된다. 한 번 협상을 거쳤거나, 협상하지 않고 최초 등재일로부터 4년 이상 경과한 경우에는 '유형 나'가 적용된다. 앞에 두 가지 유형 모두에 해당하지 않는 경우, '유형 다'를 적용하게 된다. 단, 보험재정 절감 효과가 작은 경우에는 모니터링만 시행하고 협상에서는 제외된다(이혜재 등, 2018).

〈표 63〉 사용량-약가 연동 협상 유형 및 청구금액 분석기간

구분	주요 내용
유형 가	· 최초등재일로부터 매1년 · 동일제품군* 청구금액이 예상청구금액(1년 단위)보다 30%이상 증가한 경우 * 동일제품군: 약제급여목록상 업체명, 투여경로, 성분, 제형이 모두 동일한 약제
유형 나	· 조정 이후 또는 최초등재일로부터 4년 이후 매1년 · 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나 10%이상 증가이며 증가액이 50억원 이상인 경우 1) 유형 가 협상에 따라 상한금액이 조정된 동일제품군 2) 유형 가 협상을 하지 않고 최초 등재일로부터 4년이 경과한 동일제품군
유형 다	· 매년 1월-12월 · 유형 가 및 나 해당하지 않은 동일제품군으로 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나 10%이상 증가이며 증가액이 50억 원 이상인 경우

자료: 국민건강보험공단.「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 2022

이 제도를 실시하기 위해 약가 협상 주체인 건강보험공단은 정기적으로 협상대상 약제를 모니터링하며, 모니터링 결과 청구금액이 기준을 넘어서는 경우 분석 결과를 통보하여 약가 협상을 진행한다. 약가의 최대 인하율인 10% 범위 내에서 참고가격 산식을 참고하거나 재정에 미친 영향 등을 통해 보정하여 약가를 조정한다.

〈표 64〉 사용량-약가 연동 협상 유형별 협상 참고가격 산정 방식

구분	주요 내용
유형 가	$0.9\times(\text{상한금액})+(1-0.9)\times\text{상한금액}\times\left(\frac{\text{예상청구금액}}{\text{분석대상기간동일제품군청구액}}\right)$
유형 나 ·유형 다	$0.85\times(\text{상한금액})+(1-0.85)\times\text{상한금액}\times\left(\frac{\text{분석대상기간전년도동일제품군청구액}}{\text{분석대상기간동일제품군청구액}}\right)$
협상 참고가격 보정	※ 협상약제가 재정에 미친 영향 등을 분석하여 보정 1) 청구액 증가가 보험재정 절감 및 증가에 미친 영향 2) 대체약제를 포함한 전체 시장에서 가중평균가에 미친 영향 3) 대체약제를 포함한 시장 전체의 보험재정 증가에 미친 영향 4) 재정지출이 대체약제를 포함한 전체 재정지출에서 차지하는 비율
협상 제외	· 청구량이 작은 동일제품군 (연간 청구액 합계가 20억 미만) · 상한금액이 동일제제 산술평균가 100분의 90 미만인 약제 - 1회용 점안제 제외 품목: 주성분코드가 동일한 품목의 상한금액 산술평균가 100분의 90미만 - 1회용 점안제 품목: 단위당 주성분함량이 동일한 1회용 점안제들의 상한금액 산술평균가 100분의 90 미만 · 저가의약품 (내복·외용제 70원, 주사제 700원 미만) · 퇴장방지의약품 · 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection · 사전인하율이 협상참고가격에 의한 인하율보다 큰 품목 · 자진인하신청에 의한 인하율이 협상참고가격에 의한 인하율보다 큰 품목 · 조정 상한금액보다 조정시점의 상한금액이 낮은 경우

자료: 국민건강보험공단. 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 2022

다. 디지털 치료기기의 예상사용량 설정 및 사용량-가격 연동

1) 예상사용량(예상청구금액)의 결정

예상사용량(예상청구금액)은 사용량 연동의 가격조정 기전뿐만 아니라 디지털 치료기기에 대하여 원가기반의 가격 산정 시 적정 단위가격을 산정할 때에도 중요한 요소가 된다. '사용량-약가 연동 협상'에서는 청구자료와 인구통계의 두 가지 방식을 적용하여 예상 사용량을 추계하고 있으며 이는 대체약제의 범위에 따라 달라질 수 있다. 따라서 사용량-약가 연동제도의 예상 사용량 추계 방식을 디지털 치료기기에 적용하기 위해서는 대체의 범위를 명확히 해야 한다. 앞서 논의에서 기존 치료기술이 있는 디지털 치료기기의 경우 기존 기술과의 비교연구를 통해 치료효과를 입증하도록

하였으나, 이 경우에는 기존 기술의 청구자료가 최초 등재되는 디지털 치료기기의 예상 사용량을 추계하기 위한 기초 자료로 적정한가에 대한 고민이 필요하다. 디지털 치료기기가 주로 기존에 의료시스템에서 적정하게 다루지 못하였던 영역들을 대상으로 개발되고 있기 때문이다(Chung, 2019; Dang 등, 2020). 예를 들어, 불면증에 대한 인지행동치료는 진료가이드라인에서 일차선택 치료로 추천되고 있으나, 접근성의 한계, 치료자의 시간과 노력 소요, 잘 훈련된 전문가의 부족 등으로 적정한 수준으로 제공되고 있지 못하다(이은, 2020). 따라서 동일한 적응증에 대한 디지털 치료기기가 등재되기 이전까지는 인구자료를 기반으로 예상 사용량을 추계하는 것이 적정할 것으로 판단된다. 이때, 아직까지 국내에서 디지털 치료기기 시장이나 환자의 의료이용률, 처방률 등의 정보가 충분하지 않으므로 관련 학회의 의견이나 제외국 사례를 참조하여 예상 사용량을 결정해야 할 것이다.

2) 사용량-가격 연동

디지털 치료기기의 경우, 혁신의료기술평가 단계부터 건강보험을 적용받을 것으로 예상되므로, 원가기반의 가격이 산정되는 시기는 기기별로 다르다. 혁신의료기술평가 대상으로 선정되는 경우, 대상선정 이후 요양급여결정 신청을 적용한 시점에 가격이 산정되며, 별도의 트랙 없이 신의료기술을 바로 통과하여 진입하는 경우 정식 요양급여 결정 신청 단계에서 산정된다. 두 경우 모두 동일한 방식으로 상한금액이 결정될 것이지만, 혁신의료기술 중에는 실시 의료기관이 제한되어 있어 사용자 증가로 인한 우려가 적다. 따라서 사용량에 따른 가격조정 기전은 건강보험 요양급여 정식 등재 시험부터 적용하는 것이 적정할 것이다. 다만, 디지털 치료기기는 의료체계의 효율성을 가져올 것으로 기대되므로 의료자원 소모를 감소시킨 부분도 인정할 필요가 있다. 따라서 사용량-가격조정 기전을 적용하는 동시에, 비용-효과성을 입증하는 경우에는 상한금액 인하를 적용하지 않는 보완적인 요소가 같이 운영되어야 한다. 비용-효과성을 평가하는 범위와 방법에 대해서는 추가적인 논의가 필요한 부분이지만, 영국의 사례에서는 재정 투입 수준(낮음, 기본, 높음)에 따라 요구되는 경제성 분석의 수준을 달리 적용하는 사례가 있다. 예를 들어, 재정 투입수준이 높은 기술은 비용-효용분석을 요구하고, 근거가 충분하지 않은 경우에만 비용-영향 분석도 허용한다. 반면, 재정부담이 적은 기술에 대해서는 비용-결과 분석 결과를 요구한다. 모든 디지털 기술은 공통적으로 재정영향(budget impact)에 대한

분석결과를 제출해야 한다(NICE, 2021; Yan, 2021).

한편, 약제의 '사용량-약가 연동' 협상 제도는 크게 ① 모니터링 주기(예: 1년), ② 약가협상이 필요한 시점(예: 예상 사용량보다 30% 이상 증가), ③ 약가 인하 범위(예: 10%) 및 협상참고 가격 산식, ④ 제외기준 등의 요소로 구성되어 있다. 이는 약제에 맞게 설정된 기준이기 때문에 디지털 치료기기의 경우에는 추가적인 분석을 실시하여 제도를 설계할 필요가 있다. 단, 협상을 통해 가격을 결정하는 약제와는 달리 치료재료는 일정 기준에 따라 상한금액이 결정되고, 요양급여 결정 신청인이 이를 수용하는 구조로 운영된다. 따라서 사용량-가격 연동제도 역시 협상에 의한 가격 조정이 아닌 일정한 기전에 따라 조정될 수 있도록 하여 사후관리에 대한 부담과 행정비용을 줄일 수 있어야 한다.

4. 디지털 치료기기 가격 산정(안)

가. 디지털 치료기기의 비용에 대한 결정 기준

○ 디지털 치료기기의 상한금액은 별도로 마련된 규정, '디지털 치료기기 상한금액의 산정 기준(가칭)'에서 정하고 있는 기준과 절차에 따라 산정된다. 상한금액은 '단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세'를 합산한 금액을 말한다. 이때 단위당 개발원가는 소프트웨어 기능점수에 기반하여 산정한 제품개발비와 직접경비(연구개발비)를 합산한 금액을 예상 사용자 수로 나누어 산정한다. 최종 상한금액은 해당 제품의 표준치료수가 대비 일정 상한을 초과하지 않도록 한다.

- (제품개발비) 소프트웨어의 특성을 반영하여 제조원가가 아닌 기능점수 기반의 개발원가를 산출함(제품개발비=기능점수×기능점수 당 단가×보정계수). 개발점수 당 단가는 소프트웨어사업 대가산정 가이드의 당해연도 기능점수당 단가를 준용함
- (경비) 직접경비로 연구개발비(임상시험비) 항목을 포함하며, 간접경비는 기능점수당 단가에 반영되어 있으므로 포함하지 않음. 연구개발비는 해당 기기에 투입된 비용을 다른 제품과 구분할 수 있으며, 앞서 발생된 비용을 산출함을 원칙으로 함. 발생하지 않은 비용 중 법적 의무사항으로 반드시 실시해야 하는 추가 임상시험 비용 등은 계상할 수 있음
- (예상 사용자 수) 인구자료를 기반으로 추계된 연간 예상자 수를 상각년도(5년)로 곱하여 산정함
- (이윤) 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」에 따라 소프트웨어 사업의 적정 이윤(25%)을 적용함
- (부가가치세) 「부가가치세법」에서 정한 세율(10%)을 적용함

○ '유지관리 비용'에 대한 보상이 필요한 경우, 결정된 상한금액에 일정 요율(10~15%)을 곱한 금액을 추가로 합산할 수 있다. 요율은 디지털 치료기기의 난이도에 따라 결정한다.

〈표 65〉 디지털치료기기의 상한금액 산정 기준(안)

절차	주요내용	근거 기준
① 제품개발비	○ 제품개발비 = 소프트웨어 기능점수 × 기능점수당 단가 × 보정계수	SW사업 대가산정 기준
② 연구개발비	○ 제품개발을 위해 기 발생된 연구개발비 및 기 발생하지 않은 비용 중 법적 의무사항으로 반드시 실시해야 하는 추가임상시험 비용	국내개발신약 개발원가 산출기준
③ 단위당 개발원가	○ 개발원가(①+②) ÷ 상각연도(5년) ÷ 연간판매량	
④ 이윤	○ 단위당 원가(③)의 25%	국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙
⑤ 부가가치세	○ 단위당 개발원가와 이윤 합계액(③+④)의 10%	부가가치세법
⑥ 유지관리비	○ 단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세를 합산한 금액(③+④+⑤)의 10~15%	SW사업 대가산정 기준
최종 금액	**단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세, 유지관리비를 합산한 금액(③+④+⑤+⑥)**	

나. 결정 절차

○ (상한금액 결정 시기) 혁신의료기술평가 대상으로 선정된 경우, '혁신의료기술의 요양급여결정' 신청 시, 혁신의료기술평가 없이 신의료기술평가를 통과한 경우 '건강보험 요양급여 결정' 신청 시 '디지털 치료기기 상한금액의 산정 기준'에 따라 상한금액을 결정한다.

○ (자료제출 및 검증) 요양급여 결정 신청자는 '디지털 치료기기 상한금액의 산정 기준'에서 정하고 있는 기준에 따라 상한금액 결정을 위한 자료를 건강보험심사평가원에 제출한다. 이때, '소프트웨어 기능점수 기반 제품개발비' 및 '연구개발비(임상시험비)'는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」에 제9조제2항 각 호에서 정한 원가계산용역기관으로 등록되어 있는 기관의 원가계산 자료를 제출해야 한다. 이후 건강보험심사평가원은 신청자가 제출한 예상 사용량 추정 결과 및 근거자료를 참고하여 단위당 개발원가를 산정한다.

○ (사용량-가격 연동) 건강보험 정식 등재 이후 1년이 경과한 시점에 해당 상한금액 산정 시 추계한 '예상 사용자 수'의 적정성을 확인한다. 이 때, 일정 수준 이상을 초과하는 경우 상한금액을 조정한다. 그러나 디지털 치료기기 사용에 따른 비용-효과성을 입증하는 경우 상한금액 조정에서 제외할 수 있다.

제7장 결론

새로운 의료기술이 건강보험에 등재되는 것은 전 국민을 대상으로 시행된다는 것을 의미하므로 안전하고 효과적인 치료방법인지에 대해 엄격한 잣대로 평가되어야 할 것이다. 그러나 의료기술의 발전은 국민의 편익으로 이어지므로 혁신적인 의료기술이 건강보험에 시의성 있게 진입하고 지속적으로 발전할 수 있도록 기회를 제공하는 것 역시 건강보험의 중요한 역할일 것이다. 이 연구는 이와 같은 관점에서 디지털 치료기기에 대한 건강보험 급여를 준비하기 위한 목적으로 수행되었다. 따라서 이 연구는 디지털 치료기기가 갖는 특성을 확인하고, 건강보험의 기존 등재 절차 및 가격 결정 방식에 디지털 치료기기를 어떻게 적용할 것인지 차례로 논의하였다. 이 과정에서 미국, 독일, 영국 등 선험국의 정책 사례를 검토하고, 1:1 심층인터뷰(In-Depth Interview, IDI)를 통해 국내 디지털 치료기기 분야의 이해관계자의 의견을 수렴하는 과정을 거쳤다. 연구의 주요 결과는 다음과 같다.

○ 첫째, 이 연구는 건강보험의 요양급여 대상이 되는 디지털 치료기기를 의사의 처방에 따라 원외환경에서 사용되는 '처방형 디지털 치료기기'로 정의하였다. 또한 디지털 치료기기는 식약처에서 의료기기로 관리되므로 건강보험에서도 '약제가 아닌 급여(의료행위·치료기기)'로 분류되는 것이 적정할 것이다. 다만, 사용과정에서 의사의 개입이 적으며, 기기별로 지속적인 관리가 이어져야 하므로 의료행위보다는 '치료재료'로 등재하는 것이 타당하다.

○ 둘째, 디지털 치료기기의 빠른 기술개발 주기를 고려할 때, 신의료기술평가 단계에서 '혁신의료기술평가' 트랙을 활용함으로써 초기 진입장벽을 낮추는 것이 중요하다. 혁신의료기술평가 단계에서 쌓은 실제임상근거는 차례로 신의료기술평가와 요양급여결정에 활용될 수 있다. 아울러 디지털 치료기기는 식약처 허가 시 요구되는 임상근거 수준이 다른 의료기술에 비해 높고, 장기적으로는 의료체계의 효율성을 높일 것으로 기대된다. 따라서 이 연구에서는 '혁신의료기술평가' 대상으로 선정되는 기술에 대한 건강보험 예비 등재 절차를 마련함으로써 새로운 치료 방식의 활성화를 지원하는 것이 필요하다고 제언하였다.

○ 셋째, 건강보험 정식 등재 시에는 전 국민의 건강에 영향을 미치게 되므로 엄격한

잣대를 통해 디지털 치료기기의 안전성·효과성을 평가하는 것이 중요하다. 특히 기존 기술과 비교함으로써 임상적 유용성을 입증하는 것이 중요함을 강조하였다. 이와 더불어 비용효과성이나 급여적정성 등의 요양급여 결정 기준이 함께 고려되어야 할 것이다.

○ 넷째, 디지털 치료기기의 보상체계는 디지털 치료기기의 상한금액과 행위료로 구성하였다. 이 연구는 소프트웨어 기능점수 방식의 원가 산정 방식을 준용하여 디지털 치료기기의 상한금액을 결정하도록 제안하였다. 이는 소프트웨어가 갖고 있는 기능의 규모와 복잡성에 따라 가격을 책정하므로 기존의 가치기반 보상체계와 유사한 방향성을 갖고 있다 할 수 있다. 또한 디지털 치료기기에 수반되는 의사의 노력은 기본 진찰료의 범위 내에 포함되는 것으로 간주하였다. 그러나 초기 상담·교육에 대한 진료비용은 별도로 보상될 필요가 있으며, 기기에 따라 요구되는 행위에 대해서는 추가적인 행위료 신설도 고려될 수 있다.

그러나 이 연구의 결과는 건강보험에 등재된 디지털 치료기기가 부재한 초기 상황을 고려하여 제안되었으며, 아직 치료효과나 편익이 명시적으로 확인되지 않아 관련 정책을 논의하기에 어려움이 있다. 따라서 향후 요양급여 적용 과정에서의 정책적 경험과 실제 임상환경에서의 활용 결과를 바탕으로 유연하게 개선해 나가는 것이 중요하다. 특히 현재는 '치료재료'라는 기존의 요양급여항목을 적용하는 방안을 제안하였으나, 앞으로 디지털 치료기기를 비롯한 디지털 헬스 영역의 발전 가능성과 지속성을 고려하여 별도의 등재체계를 갖추는 것이 바람직할 수 있다. 이를 위해서는 우선 디지털 치료기기가 의료 현장에서 일상적인 치료 방법 중 하나로서 성공적으로 자리를 잡아야 한다. 이에 이 연구에서는 다루지 못하였지만 추가적으로 다음과 같은 논의가 필요하다.

○ 먼저, 디지털 치료기기의 사용자인 의사와 환자가 '디지털 치료기기를 이용한 치료'를 잘 받아들일 수 있도록 준비가 필요하다. 이를 위해, ① 급여결정된 디지털 치료기기에 대한 정보접근성을 높이는 '디렉토리' 사이트의 운영, ② 의사의 디지털 치료기기 처방과 활용을 위한 임상가이드라인 마련, ③ 환자의 디지털 치료기기의 활용을 지원하기 위한 체계 마련, ④ 각 이해관계자별 역할과 책임 설정 등 여러 주제들에 대한 논의를 확장시켜 나가야 한다.

○ 다음으로, 디지털 치료기기의 활용을 위한 정보시스템 및 데이터보안에 대한

준비가 필요하다. 먼저 디지털 치료기기는 '처방내역에 따른 활성화코드(active code) 생성 및 전송', '환자 사용 데이터의 저장 및 출력' 등을 위해 새로운 정보시스템 구축이 요구된다. 또한 디지털 치료기기에 기대되는 많은 편익은 환자가 디지털 치료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 데이터를 어떻게 활용하느냐에 달려있으므로 정보연계 체계도 마련해야 한다. 가장 좁게는 디지털 치료기기와 의료기관의 EMR과의 연계를 시작으로, 보건의료뿐만 아니라 사회돌봄 체계 내 다양한 데이터와의 연계를 통해 데이터의 가치를 극대화하는 방안을 논의해 볼 수 있다. 또한 이를 위해서는 디지털 헬스영역의 초기 단계부터 상호운용성을 고려한 설계가 이뤄져야 하며, 환자의 건강정보를 다루고 있으므로 개인정보보호 및 데이터 보안에 대한 문제도 검토되어야 할 것이다.

이와 같은 논의를 위해서는 의료계와 환자, 산업계와 정부 등 모든 이해관계자가 함께 참여하여 우리나라 상황에 가장 적합한 방안을 지속적으로 모색해 나가야 한다. 이 때 '환자의 건강결과 향상에 도움이 되는지'를 초점으로 발전시켜 나간다면 건강보험의 원칙과 혁신기술의 가치 간의 균형점을 찾을 수 있을 것이다.

참고문헌

건강보험심사평가원 홈페이지, ‘제도 · 정책–주제별수가이력–기본진료료’. Available at: https://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA020033000000 (검색일자. 2022.3.17.)

건강보험심사평가원. 2021 건강보험심사평가원 기능과 역할. 2021

국민건강보험공단. 국내개발신약 개발원가 산출기준. 2013

국민건강보험공단. 사용량–약가 연동 협상 세부운영지침 2022

국민건강보험공단. 예상청구금액 설정 가이드라인. 2021

김교현, 하랑경, 박지숙, 손강주, 조향령, 박미숙. 의과의원 외래 진료 질 담보 및 비용관리를 위한 진찰료 수가모형. 건강보험심사평가원. 2016

김주원, 장기정, 황은혜. 디지털 치료제(Digital Therapeutics). 한국과학기술기획평가원. 2020

김지연. 비대면시대, 비대면 의료 국내외 현황과 발전방향. 한국과학기술기획평가원. 2020

김진우.논평: 코로나 시대에 디지털 치료제: 양날의 검에 손을 베이지 않으려면?. 국립정신건강센터. CURE. 2020.9. Vol.3. 4–8.

대한의학회, 한국보건의료연구원. 의료기술 혁신성 평가 개선방안 세미나 발표자료. 2021

박실비아, 이상무. 근거중심의사결정과 조건부 의사결정의 필요성. Journal of Korean Medicine Association, 2011; 54(12):1319–1329

박안선, 이승민. 디지털 치료제의 현황 분석 및 발전방향. 한국전자통신연구원. 2020.

박지훈 송승재, 배민철. 디지털 치료제 기술동향과 산업전망. 한국산업기술평가관리원. 2020

보건복지부. 보도자료. 의료기기 규제혁신으로 신의료기술 의료현장 진입 빨라진다. 2020.11.10.

보건복지부. 2021년도 제25차 건강보험정책심의위원회 부의안건. 2021.11.25.

보건복지부·질병관리청·한국건강증진개발원·국민건강보험공단·건강보험심사평가원. 일차의료 만성질환관리 시범사업 안내: 3차 개정. 2021.

보건복지부·한국보건의료연구원. 알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z. 2020

보건산업진흥원·서울대학교병원. 만성질환자 건강관리앱 활용 모델 개발 및 실증사업. 2020

식품의약품안전처. 디지털치료기기 허가 · 심사 가이드라인(민원인 안내서). 2020

신영석 고든솔, 이수빈, 웅열여, 나종익, 김한성, 김미림. 3차 상대가치개편을 위한 기본진료료 개선방안 마련 연구. 건강보험심사평가원. 2020

신영석, 김정근. 미국 Medicaid의 주(state)별 제도 비교 연구. 한국보건사회연구원. 2007

연미영. 독일 디지털헬스케어법의 건강관리앱 처방제 도입과 건강관리서비스 시사점. 한국보건산업진흥원. 2020

윤강재, 송태민, 최성은, 정 연, 이기호. 정보통신기술(ICT)과 보건의료서비스 융합 활성화를 위한 정책과제. 한국보건사회연구원. 2016

의료기기산업협회. CPT 코드의 역사, 구조 평가와의 관계. 2016

이광호, 조용혁, 이종한, 정일영, 최해옥, 박종준 등. 신산업 규제정비 기본계획 수립을 위한 기획 연구. 경제 · 인문사회연구회. 2021

이금숙. 혈압처럼 심전도를 집에서… 코로나 시대, 쏟아지는 웨어러블 의료기기. 헬스조선. 2021.1.22. Avaliable from: https://health.chosun.com/site/data/html_dir/2021/01/22/2021012202301.html

이선희, 최원정. 신의료기술 안전성·유효성 검증을 위한 체계적문헌고찰. 대한의사협회지. 2012; 55(3):279-291

이영진. 미래를 준비한다: PBM/디지털 헬스케어(Optum) 해외투자2.0 Global research. 삼성증권. 2020.01.12.

이은. 불면증의 인지행동치료. J Korean Med Assoc 2020; 63(8):477-483

이정찬, 이평수, 김계현, 김한나. 진찰료 산정구조의 문제점 및 개선방안. 의료정책연구소. 2012

이중규. 의료기기 규제혁신의 정부 정책 방향. HIRA정책동향. 2019

이혜재, 이지혜, 강신우, 조자현. 합리적 약품비 관리를 위한 사용량-약가 연동 협상 개선 연구. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원. 2018

전철수, 박효길, 염욱, 홍승봉, 최종욱, 이원표 등. 기본진료료(외래진찰료) 재평가 연구 보고서. 대한의사협회. 2009

조병선, 조상섭. 소프트웨어산업의 특징 및 구조변화에 대한 분석. 전자통신동향분석, 2014;69-78

조철현. 불면증 디지털 치료제의 임상 적용. 정신생리. 2021; 28(1):6-12

한국보건의료연구원. 혁신의료기술평가 제도 안내. 2019

한국소프트웨어산업협회. SW사업 대가산정 가이드: 2021 개정판. 2021

후생신보. 2022 신년특집. 4차 산업혁명시대 '디지털 헬스의 새로운 시작'. 2022.1.10. Available at: http://www.whosaeng.com/133139

Abraham, J., Ambrose, M., Aungst, T., Bartels, R., Bini, M., Bushman, J., Ziegler, B. et al. AMCP Partnership Forum: Digital Therapeutics-What Are They and Where Do They Fit in Pharmacy and Medical Benefits?. JOURNAL OF MANAGED CARE & SPECIALTY PHARMACY, 2020; 26(5):674-681.

Ahlqvist, J., Kalliola, M. . How can digital therapeutics help Europe?. Sitra. 2021.11.25.

BfArM. DiGA Directory. Available at: https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis. (검색일자. 2022.3.16.)

BfArM. The Fast-track Process for Digital Health Applications(DiGA) according to Section 139e SGB V. 2020

Bhardwaj, V., Spaulding, E., Marvel, F., LaFave, S., Yu, J., Mota, D., et al. Cost-effectiveness of a Digital Health Intervention for Acute Myocardial Infarction Recovery. Medical care, 2021; 59(11):1023-1030.

Buggs, G. CMS Finalizes New Remote Therapeutic Monitoring Codes. HRS. 2021. Available at: https://www.healthrecoverysolutions.com/blog/cms-finalizes-new-remote-therapeutic-monitoring-codes

Capito, SM. Prescription Digital Therapeutics to Support Recovery Act. In. Vol S.35322020. US government. 2020

Choi MJ, Kim H, Nah HW, Kang DW. Digital Therapeutics: Emerging New Therapy for Neurologic Deficits after Stroke. J Stroke. 2019; 21(3):242-258

Chung JY. Digital therapeutics and clinical pharmacology. Transl Clin Pharmacol. 2019; 27(1):06-11

Clarivate. The changing specialty drug reimbursement landscape. 2019

CMS. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) Application Summaries and Coding

Recommendations. 2021

CMS. HCPCS2022_APR Code. 2022

CMS. Medicare Program; CY 2022 Payment Policies under the Physician Fee Schedule and Other Changes to Part B Payment Policies; Medicare Shared Savings Program Requirements; Provider Enrollment Regulation Updates; Provider and Supplier Prepayment and Post-payment Medical Review Requirements. 2021. Available at: https://public-inspection.federalregister.gov/2021-14973.pdf

Dang, A., Arora, D., Rane, P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. Journal of family medicine and primary care, 2020; 9(5):2207-2213.

Digital Therapeutics Allience(DTA). "Value of DTx: Patients & Caregivers". Available at: https://dtxalliance.org/value-of-dtx/patients-caregivers/ (검색일자. 2022.01.22.)

Digital Therapeutics Allience(DTA). Digital Therapeutics Definition and Core Principles. 2019

Duffy. S. Digital therapeutics vs. digital care: defining the landscape. Statnews. 2020.02.20. Available at: https://https://www.statnews.com/2020/02/20/digital-therapeutics-vs-digital-care/

Express Script. Evernorth Digital Health Formulary. Available at: my.express-scripts.com/digital-health-formulary.html (검색일자. 2022.04.19.)

FDA. Pre-Cert Working Model -v.1.0. 2019

FDA. Digital health Software Precertification(Pre-Cert) Program. Available at: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program (검색일자. 2022.3.16.)

Giuseppe Recchia, Daniela Maria Capuano, Neeraj Mistri, Roberto Verna. "Digital Therapeutics-What they are, what they will be". Acta Scientific Medical Sciences 4.3 2020; 01-09.

GKV(Spitzenverband). Fokus: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA).

Available at: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/fokus_diga.jsp (검색일자. 2021.12.20.)

Gomes, M., Murray, E., Raftery, J. Economic Evaluation of Digital Health Interventions: Methodological Issues and Recommendations for Practice. PharmacoEconomics, 2022; 1-12.

Grand View Research. Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application (Diabetes, Obesity, CVD, CNS Disease, Respiratory Diseases, Smoking Cessation), By End-use (Patients, Providers, Payers, Employers), And Segment Forecasts, 2021 - 2028. 2021

Gerke, Sara, Ariel D. Stern, and Timo Minssen. "Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries." NPJ digital medicine 3.1 2020; 1-6.

Hong JS, Wasden C, Han DH. Introduction of Digital Therapeutics. Comput Methods Programs Biomed. 2021; 209:106319

IQVIA. Digital Health Trends 2021. 2021

KBV. Zusatzpauschale Erstverordnung DiGA. Available at: https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01470_2902272584996535524640.html (검색일자. 2021.11.15.)

Kolasa, K., Kozinski, G. How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. International journal of environmental research and public health, 2020; 20(6): 2119.

Kim HS. Apprehensions about Excessive Belief in Digital Therapeutics: Points of Concern Excluding Merits. J Korean Med Sci. 2020; 35(45):e373

Lauer, Wolfgang, Wiebke Löbker, and Barbara Höfgen. "Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)." Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2021;64(10): 1232-1240.

MassHealth. MassHealth Non-drug product list. 2021. Available at: https://mhdl.pharmacy.services.conduent.com/MHDL/pubdownloadpdfwelcome.do?docId=8&fileType=PDF

Medtronic. 미국 메디케어 보험급여 신청 및 심사절차 해설서. 2013 Available at: http://www.kmdia.or.kr/_UploadFiles/PORTAL/%EB%AF%B8%EA%B5%AD%20%EC%9D%98%EB%A3%8C%20%EB%B3%B4%ED%97%98%20%EC%A0%9C%EB%8F%84_%EA%B5%AD%EB%AC%B8.pdf

Menaged healthcare excecutive. Express Scripts Introduces Digital Health Formulary 2019. Available at: https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/express-scripts-introduces-digital-health-formulary

Ministry of health, labour and welfare Japan. 医療機器の保険適用について（令和２年１２月収載予定）. 2020

Mittermaier, M., Sina, C., Richter, J., Raspe, M., Stais, P., Vehreschild, J., et al. Praktische Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der Inneren Medizin. Der Internist, 2022; 1-8.

Muoio. D. Express scripts launch stand-alone digital health formulary. in 2020. Mobihealthnews. 2019.5.16. Available at: https://www.mobihealthnews.com/news/north-america/express-scripts-launch-stand-alone-digital-health-formulary-2020

NCPDP. Background and Guidance for Using the NCPDP Standards for Digital Therapeutics. 2020

NHS. About your NHS account. Available at: https://www.nhs.uk/nhs-app/about-the-nhs-app/ (검색일자. 2022.03.18.)

NHS. Digital therapy selection. Available at: https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/digital-therapy-selection/ (검색일자. 2022.3.22.)

NHS. Local payment examples - Improving Access to Psychological Therapies: a local payment case study. 2014

NHSX. Digital Technology Assessment Criteria (DTAC). Available at: https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/ (검색일자. 2022.3.18.)

NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, ESF for DHTs. 2021.

NICE. Process and methods statement for the production of IAPT evaluation in practice reports. 2019

NICE. Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs). 2019

NICE. The Improving Access to Psychological Therapies Manual. 2020

Nisarg A. Patel and Atul J. Butte. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. npj Digital Medicine 2020; 3:159

Novak J, Quashie R. The Rise of Digital Therapeutics and Corresponding Legal, Regulatory, and Policy Landscape. 2022

Patel, N.A., Butte, A.J. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. NPJ digital medicine, 2020;(3)1: 1-5

Pear therapeutics. PEAR THERAPEUTICS ANNOUNCES NEW CMS HCPCS CODE FOR PRESCRIPTION DIGITAL BEHAVIORAL THERAPY INCLUSIVE OF ALL OF ITS COMMERCIAL PRODUCTS. 2022.2.24. Available at: https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-announces-new-cms-hcpcs-code-for-prescription-digital-behavioral-therapy-inclusive-of-all-of-its-commercial-products/

Pear therapeutics. PEAR THERAPEUTICS ANNOUNCES OPERATIONAL PERFORMANCE METRICS FOR FULL YEAR 2021 AND REAFFIRMS FINANCIAL AND OPERATIONAL PERFORMANCE METRICS FOR FULL YEAR 2022. 2022.1.18. Available at: https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-announces-operational-performance-metrics-for-full-year-2021-and-reaffirms-financial-and-operational-performance-metrics-for-full-year-2022/

Powell, A. C., Bowman, M. B., & Harbin, H. T. Reimbursement of apps for

mental health: findings from interviews. JMIR mental health, 2019; 6(8): e14724.

Premera Bluecross. Medical Policy - 13.01.500. "Prescription Digital Therapeutics". 2021.07.13.

Premera Bluecross. Pharmacy/Medical Policy-3.03.03 Prescription Digital Therapeutics for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. 2021.10.1. Available at: https://www.premera.com/medicalpolicies/3.03.03.pdf

Prospects. Psychological wellbeing practitioner. Available at: https://www.prospects.ac.uk/job-profiles/psychological-wellbeing-practitioner (검색일자: 2022.03.18.)

Reuter. E. CMS code seen as major step toward reimbursement for digital therapeutics. MEDTECHDIVE. 2022.2.25 Available at: https://www.medtechdive.com/news/pear-therapeutics-cms-code-reimbursement-digital-health/619435/

Rowark S, Stephens H (2020). OP178 Assessing Digitally Enabled Therapies: Challenges And Opportunities. International Jour₩-nal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 2-2. doi:10.1017/S0266462320000926

Salazar, P., Somauroo, A. Are digital therapeutics poised to become mainstream in diabetes care?. In Diabetes Digital Health. Elsevier. 2020; 243-252

Smartstep. "Apps on prescription": Digital Health Applications (DiGAs) - Path to reimbursement. 2021.04.26. Available at: https://www.smartstep-consulting.de/en/apps-on-prescription-digital-health-applications-digas-path-to-reimbursement/.

Velez FF, Colman S, Kauffman L, Ruetsch C, Anastassopoulos K. Real-world reduction in healthcare resource utilization following treatment of opioid use disorder with reSET-O, a novel prescription digital therapeutic. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2021;21(1): 69-76.

Yan, K., Balijepalli, C., Druyts, E. The Impact of Digital Therapeutics on Current Health Technology Assessment Frameworks. Frontiers in Digital Health, 2021; 3

ABSTRACT

Approaches for National Health Insurance Coverage of Digital Therapeutics

This study was performed to prepare for the coverage of Digital Therapeutics (DTx) as a benefit under National Health Insurance (NHI) of the Republic of Korea. To this end, the study first examines the characteristics of DTx and then discusses how to incorporate DTx into the existing benefit listing procedure and pricing method. As part of this study, the researchers reviewed DTx-related benefit policies in countries such as the US, UK, and Germany, which have prior experience of introducing insurance coverage of DTx, and gathered the opinions of stakeholders in the DTx field in Korea by conducting one-on-one in-depth interviews (IDI). The key results of this study are presented below.

○ First, this study defined DTx that is eligible for coverage under NHI as "prescribed DTx," which is used according to a physician's prescription. In addition, since DTx is managed by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) as a medical device, it would likewise be appropriate for DTx to be classified as a non-pharmaceutical benefit (a medical procedure or medical supply) under NHI. Moreover, given that there is minimal intervention by a physician during the use of DTx and continued management of each device is necessary, reimbursement for DTx should be provided separately as a medical supply rather than indirectly as part of a medical procedure.

○ Second, considering the fast pace of technological advances for DTx, it would be appropriate for DTx to be subject to the "Innovative Health Technology Assessment" track in the New Health Technology Assessment (nHTA) stage. Furthermore, the level of clinical evidence required for approval of DTx by the MFDS is higher than that required for other health technologies and DTx is expected to improve the efficiency of the healthcare system in the long-term. Accordingly, this study proposes a way of supporting the use of DTx by temporarily listing DTx that has been selected for Innovative Health Technology Assessment as an NHI benefit.

○ Third, since the permanent listing of DTx as an NHI benefit could affect the health of the entire Korean population, it is crucial that the safety and efficacy of DTx is evaluated against stringent criteria. In particular, the importance of demonstrating the clinical value of DTx through comparisons with existing benefits has been emphasized.

○ Fourth, the reimbursement for DTx is proposed to be based on the price of the DTx product and the medical fee for the prescribing physician's service. This study suggests setting a price ceiling for DTx by applying a costing method based on the function points of software. Since this method arrives at a price based on the size and complexity of software functions, it essentially has similar aims as the existing value-based pricing in NHS. In addition, while a physician's efforts related to DTx were considered to be included in the scope of basic consultation fees, the cost of initial consultation and training on DTx use, which would be provided by non-physician staff, should be compensated separately.

The results of this study are presented in consideration of the early stages of incorporating DTx into the NHI system, without any DTx listed as NHI benefits. Therefore, it is crucial to improve the system in a flexible manner in the future by building on the policy experience gained through the process of coverage decision-making and the outcome of using DTx in real-world clinical contexts. In particular, although this study proposed including DTx in the existing benefit category of medical supplies for the time being, it may become more appropriate in the future to create a separate listing system for the digital health field, including DTx, considering its potential for growth and sustainability. Keeping this in mind, all relevant stakeholders, including the medical community, patients, industry, and government, should come together and continue to seek the most appropriate option for the Korean context.

Keywords: Digital Therapeutics, Software as a Medical Device, Digital Health, Health Technology Assessment, Reimbursement

부 록

부록 1. 행위·치료재료 요양급여대상 결정 과정

1. 식약처 임상시험 및 인허가

○ (신청) 디지털 치료기기 기준에 해당하는 경우, 제조업자는 기술문서 및 기타 첨부 자료를 갖추어 식약처의 의료기기전자민원창구를 통해 신청

○ (허가·심사) 의료기기의 안전성·유효성을 평가하며, 약 80일 소요

2. 요양급여대상·비급여 대상여부 확인 (건강보험심사평가원)

○ (목적) 새로운 의료기술의 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명할 경우 이를 확인하고, 불필요한 신의료기술평가 과정을 단축하여 신속히 건강 보험권으로 편입될 수 있도록 운영

○ (소요기간) 30일

○ (주요내용) 신의료기술평가 신청대상 여부 검토(전문평가위원회 소위원회)

- 이미 고시된 항목과 실시대상, 목적, 방법 등의 유사성을 확인하고 확인결과를 신청인 및 신의료기술평가위원회에 통보

3. 신의료기술평가 (한국보건의료연구원)

1) 신의료기술평가

○ (목적) 기존급여여부 확인 결과 요양급여대상 또는 비급여대상이 아닌 의료기술에 대한 안전성·유효성 평가

○ (소요 기간) 250일

○ (주요내용) 분야별 소위원회 및 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가하여 평가결과를 장관이 고시

2) 혁신의료기술평가(조건부 신의료기술)

○ (목적) 안전성은 인정되나, 유효성을 입증하지 못한 기술 중 잠재적 가치가 인정된 기술로 제한된 조건 하에 임상에서 한시적 사용 가능

- 임상현장에서 축적한 근거를 토대로 유효성 입증을 위한 재평가 실시

○ (신청) 의료기술평가 신청 시 '의료기술의 잠재성에 대한 의견서'를 추가로 제출하면 누구나 신청 가능

○ (대상 심의) 혁신의료기술 대상 여부는 기술적, 사회적, 의료적 3가지 속성으로 나누어 심의 및 결정

〈부록 표 1〉 혁신의료기술 대상 심의기준

구분	항목	검토사항
기술적	첨단기술 활용도	첨단기술(로봇, 3D 프린팅, 이식형장치, 가상·증강현실, 나노기술 및 인공지능 등) 활용 여부
	맞춤형 의료기술 여부	• 환자별 맞춤형 진단 및 치료제공 여부 • 진단·치료과정·결과에 대한 환자의 만족도
사회적	대상 질환의 사회적 중요도	암, 치매, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀난치성질환, 재난적 질환 등 사회적으로 중요한 질환을 대상으로 하는지 여부
	대체기술 여부	대체할 수 있는 다른 의료기술이 있는지 여부
의료적	환자 친화도	진단·치료시간·비용·신체적 부담의 이익이 다른 의료기술에 비해 큰지 여부
	의료행위의 질향상	진단의 정확성 및 치료 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은지 여부

자료: 한국보건의료원. 혁신의료기술평가 제도 안내. 2019

○ (평가방법) 크게 체계적 문헌고찰을 통한 안전성(심층)·유효성 평가와 가치평가항목을 바탕으로 한 포괄적 가치평가로 살사

- 가치평가 항목은 대체기술의 유무, 환자의 경제적 부담, 환자의 신체적 부담, 기술의 혁신성, 남용가능성 등 총 8가지로 구성

〈부록 표 2〉 혁신의료기술 잠재가치 평가 기준

평가 항목		검토내용
질병	질병의 중요성	질병의 중증도가 ① 큰 경우, ② 중증도인 경우, ③ 적은 경우
	질병의 희귀성	① 희귀질환인 경우, ② 희귀질환이 아닌 경우
환자 중심성	신체적 부담	기존 기술과 비교하였을 때 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도가 ① 큰 경우, ② 유사한 경우, ③ 적은 경우
	경제적 부담	대체가능한 기존 기술과 비교하였을 때, ① 환자 본인 부담 비용이 높은 경우 ② 환자 본인 부담 비용이 유사한 경우 ③ 환자 본인 부담 비용이 낮은 경우
	삶의 질	기존 기술과 비교하였을 때 환자의 삶의 질 향상이 ① 큰 경우, ② 유사한 경우, ③ 적은 경우
사회	남용 가능성	남용 가능성이 ① 높은 경우, ② 낮은 경우
기술	대체기술 유무	① 동등 혹은 뛰어난 효과 수준의 대체기술이 존재하는 경우 ② 대체 기술이 있으나, 효과 등이 떨어져 치료 성적 향상을 기대하기 어려운 경우 ③ 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력이 ① 높을 것으로 판단한 경우, ② 낮을 것으로 판단한 경우

자료: 한국보건의료원. 혁신의료기술평가 제도 안내. 2019

○ (선정 및 고시) 혁신의료기술의 사용 기간, 목적, 사용대상 및 사용방법을 보건복지부 장관이 고시

○ (실시기관 사용신청 및 실시) 사용신청을 통해 혁신의료기술을 실시할 의료기관을 제한적으로 선발

- 고시 조건을 충족하는 경우에만 사용 가능하며 정기적으로 수행현황 보고

○ (신의료기술평가 재수행) 최대 5년간의 혁신의료기술 기간이 종료되면 임상적 유효성을 입증하기 위한 신의료기술평가 수행

단계	주요내용	수행주체
혁신의료기술 평가 및 선정	혁신의료기술평가 신청	·신청인→한국보건의료연구원
	↓	
	혁신의료기술평가 대상선정 심의	·혁신의료기술 대상 심의위원회 ·신의료기술평가위원회
	↓	
	혁신의료기술 안전성·유효성 평가	·신의료기술평가 소위원회
	↓	
	혁신의료기술 잠재성 평가	·혁신의료기술 잠재성 평가위원회
	↓	
	혁신의료기술 선정·승인	·신의료기술평가위원회
	↓	
	혁신의료기술 고시	·보건복지부
▼		
혁신의료기술 실시기관 사용 신청	혁신의료기술 사용 신청 안내	·한국보건의료연구원
	↓	
	혁신의료기술 사용 신청	·신청인→한국보건의료연구원
	↓	
	소위원회·평가위원회 보고[1]	·소위원회·신의료기술평가위원회
	↓	
	혁신의료기술 사용 신청 결과 통보	·한국보건의료연구원 →신청인·건강보험심사평가원
▼		
혁신의료기술 실시 (최대 5년 이내)	수행현황 보고 (분기별·연차별) ↔ (분기별) 사용현황 모니터링	·신청인→한국보건의료연구원 ·소위원회심의 ·신의료기술평가위원회 보고·심의 ↔ ·한국보건의료연구원 ↔ 건강보험심사평가원
▼		
신의료기술평가 재수행	신의료기술평가 실시	·한국보건의료연구원
	↓	
	최종보고서 제출	·신청인→한국보건의료연구원

주1) 필요시 소위원회와 신의료기술평가위원회의 심의절차를 진행할 수 있음

[부록그림 1] 혁신의료기술 실시절차

자료: 대한의학회, 한국보건의료연구원. 의료기술 혁신성 평가 개선방안 세미나 발표자료. 2021

3) 혁신의료기술의 건강보험 등재(건강보험심사평가원)

○ 2019년 6월부터 혁신의료기술로 지정된 경우 예비 분류 코드를 부여하여 선별급여 80~90% 적용 가능하도록 정책 시행

○ (선별 급여 현황) 고시된 4개 혁신의료기술 중 3개 기술은 요양급여결정 과정에 있어 급여 결정전까지 비급여로 사용 중이며, 1개 기기는 요양급여 결정 미신청 상태

〈부록 표 3〉 혁신의료기술 고시 및 요양급여결정 신청 내역

연번	기술명	관련근거	요양급여 결정신청일
1	위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간중합효소연쇄반응]	제2019-243호 (2019.11.1.)	'20.9.1.
2	유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사	제2020-261호 (2020.11.12.)	'21.9.10.
3	급성 심근경색증 환자에서 심근재생을 위한 자가 말초혈액 줄기세포 치료술	제2020-261호 (2020.11.12.)	'21.5.10.
4	유방보존술에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 유방암 수술 가이드 적용	제2021-218호 (2021.8.13.)	미신청

주) 2021.10월 말 기준
자료: 보건복지부. 2021년도 제25차 건강보험정책심의위원회 부의안건. 2021.11.25.

○ 2021년 11월, 건강보험의 일반적인 급여원칙을 고려하여 혁신의료기술의 등재 방안을 구체화하여 발표함

- ① 의료적 중대성이 높거나 ② 선택 가능한 급여항목이 없는 경우 3~5년 동안 선별급여 90% 적용, 이 때 검사영역은 환자의 선택권과 별개로 치료방향 결정에 직접적 연관성이 적을 경우 비급여로 검토 가능
- 한국보건의료연구원의 혁신의료기술평가 실시기준에 근거하여 부작용 등 발생 시 즉시 요양급여·비급여 적용을 중지할 수 있는 기전 마련

※ 혁신의료기술 적용기간 동안에는 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 시 이를 즉시 보고해야하며, 보고된 내용의 위해 수준이 높거나 이를 보고하지 않을 시 기술사용이 중단됨

4. 요양급여여부 결정(건강보험심사평가원)

○ 혁신의료기술의 신의료기술 재평가 결과, 안전성·유효성이 입증된 기술은 고시된 날로부터 30일 이내 급여여부 결정 신청

- 전문평가위원회의 평가와 건강보험정책심의위원회의 심의 의결을 거쳐 요양급여여부 결정(약 100일 소요)

○ (평가영역) 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성, 비용효과성, 환자의 부담정도, 사회적 편익 등

○ 요양급여여부 평가에서 급여가 결정되면, 건정심 심의를 통해 요양급여 고시(보건복지부)되어 정식 등재됨

5. 의료행위 수가 및 치료재료 상한금액의 설정(건강보험심사평가원)

○ (의료행위) 업무량, 진료비용(인력, 소모품, 장비), 위험도를 고려한 상대가치점수 산출을 통해 결정됨

○ (치료재료) 요양급여대상에 해당될 경우 치료재료 가격의 산정기준에 의거하여 동일 목적 유사재료 유무, 재평가 품목 여부 등에 따라 상한금액을 산정함

〈부록 표 4〉 치료재료 상한금액의 산정 기준

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th colspan="5">산정 기준</th></tr>
<tr><td rowspan="5">신청제품과 동일 목적의 제품 등재여부</td><td>없음</td><td colspan="5">· F.O.B. 원가, 임상적 · 효능효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정
· 국내 제조 제품은 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고 가능</td></tr>
<tr><td rowspan="4">있음</td><td colspan="2" rowspan="2">재평가 여부</td><td colspan="3">비용 · 효과, 기능 등</td></tr>
<tr><td>저하</td><td>동등 · 유사</td><td>개선</td></tr>
<tr><td rowspan="2">재평가 이전 품목</td><td>한 품목 등재</td><td>기 등재 품목의 90% 미만</td><td>기 등재 품목의 90%</td><td rowspan="3">기 등재 품목의 10~100% 가산[1)]</td></tr>
<tr><td>두 품목 이상 등재</td><td>기 등재 품목의 최저가 미만</td><td>기 등재 품목의 최저가</td></tr>
<tr><td colspan="2">재평가 이후 품목</td><td>기준 금액의 10% 감산</td><td>기준 금액 (동일 품목군 동일 금액)</td></tr>
</table>

1) 가치평가기준표에 의거 개선여부 판단

자료: 2021 건강보험심사평가원 기능과 역할

부록 2. 「일차의료 만성질환 시범사업」 수가

1. 사업 개요

○ '일차의료 만성질환 시범사업(2019.초~)'은 고혈압 및 당뇨병 발병 초기부터 동네 의원 중심으로 포괄적인 관리체계를 구축하여 환자 만족도를 제고하고, 의료전달체계 효율화에 기여하기 위한 목적으로 시행됨(보건복지부·질병관리청·한국건강증진개발원·국민건강보험공단·건강보험심사평가원, 2021)[25]

- 이 사업은 근거기반의 포괄적 진료서비스(환자 등록-케어플랜 수립-환자 관리-점검 및 평가)를 제공하며, 이를 위해 의사-케어 코디네이터 등 팀 협력(team approach)을 통한 환자관리 활동을 강화한다는 특징이 있음
- 특히 환자관리는 환자의 체계적 질환관리를 위한 내소진료 추적관찰, 비대면 방식의 환자 모니터링, 교육·상담, 지역사회 서비스 연계 등의 활동을 포함하고 있음

2. 수가 구성

○ 시범사업에 참여하는 기관들은 포괄평가 및 계획관리료, 환자관리료, 교육·상담료로 구성된 만성질환 통합관리료를 산정할 수 있음

- 포괄평가 및 계획수립은 연 1회 (최초 수립 시 46,110원, 차년도부터 25,730원), 점검 평가는 연 2회(25,730원) 산정됨
- 환자관리료는 관리방법(전화 또는 문자 등 다양한 방법)과 관리횟수에 따라 분기별로 청구할 수 있음(환자관리료I 29,410원. 환자관리료 II 46,350원).
- 교육·상담료는 교육·상담을 제공하는 주체(의사·케어코디네이터)와 내용(계획수립·기본·집중)에 따라 연간 1회에서 최대 8회까지 청구할 수 있음(5,990원~36,240원)

25) 보건복지부·질병관리청·한국건강증진개발원·국민건강보험공단·건강보험심사평가원. 일차의료 만성질환관리 시범사업 안내: 3차 개정. 2021.

〈부록 표 5〉 「일차의료 만성질환관리 시범사업」 요양급여비용 산정지침 및 수가

수가 항목	산정지침	산정 주기	수가 ('21기준)
포괄평가 및 계획 관리료	- (초기평가 및 계획수립료)최초 등록한 만성질환자의 건강문제를 포괄적으로 평가하고, 연간 관리계획을 수립하여 환자에게 종합관리계획서를 제공한 경우	연 1회	46,110원
	- (지속 계획수립료) 직전년도 관리계획이 끝나고, 차기년도 계획수립 시 이전 관리결과 평가 등을 반영하여 연간 관리계획을 수립 후 환자에게 종합관리 계획서를 제공한 경우	연 1회	25,730원
	- (점검 및 평가) 평가 및 계획수립 후 4개월이 경과한 시점부터 환자의 관리계획 이행정도 및 질환관리 상태를 점검·평가하여 기록하고, 그 결과를 관리계획에 반영하여 환자에게 제공한 경우	연 2회 이내	25,730원
환자관리료	- 의사 또는 케어코디네이터가 임상수치 확인, 환자상태 확인, 환자관리 서비스 제공, 정보시스템에 관련 자료 입력 등을 모두 실시한 경우 · (환자관리료 I) 전화(쌍방향 소통 가능한 메신저 포함) 또는 문자 등 다양한 방법을 이용하여 월 1회 이상, 분기별 6회 이상 환자관리를 실시한 경우 · (환자관리료 II) 전화(쌍방향 소통 가능한 메신저 포함)를 이용하여 월 2회 이상, 분기별 12회 이상 환자관리를 실시한 경우	분기별	29,410원(I), 46,350원(II)
교육 · 상담료	- (초기 교육·상담료[의사]) 포괄평가 및 계획수립을 한 후 의사가 30분 이상, 환자와 1대1 교육을 실시한 경우	연 1회	36,240원
	- (지속 교육·상담료[의사]) 포괄평가 및 계획수립을 한 후 의사가 20분 이상, 환자와 1대1 교육을 실시한 경우	연 1회	25,310원
	- (기본 교육·상담료-질병관리 및 생활습관개선 교육·상담료[의사]) 의사가 질병관리 및 생활습관개선 등 만성질환 전반에 대하여 환자와 1대 1 또는 10명 이내의 집단으로 10분 이상 교육을 실시한 경우	연간 8회 이내	10,920원 (개인), 3,260원 (집단)
	- (기본 교육·상담료-생활습관개선 [간호사 또는 영양사] 교육·상담료) 간호사·영양사가 생활습관개선과 관련하여 환자와 1대 1 또는 10명 이내의 집단으로 10분 이상 교육을 실시한 경우	연간 8회 이내	9,350원 (개인), 2,730원 (집단)
	- (집중 교육·상담료) 기본 교육·상담을 4회 이상 실시한 만성질환자 중 생활습관이 개선되지 않아 추가적으로 교육이 필요한 경우, 의사, 간호사 또는 영양사가 환자와 1대 1 또는 10명 이내의 집단으로 30분 이상 교육을 실시한 경우	연 1회 이내	20,170원 (개인), 5,990원 (집단)

수가: '21년 의원급 기준 점수당 단가(87.6원) 적용

자료: 보건복지부·질병관리청·한국건강증진개발원·국민건강보험공단·건강보험심사평가원. 일차의료 만성질환관리 시범사업 안내: 3차 개정. 2021.

디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안

발 행 일 : 2022년 6월
발 행 인 : 김 선 민
편 집 인 : 이 진 용
발 행 처 : 건강보험심사평가원 심사평가연구소
강원도 원주시 혁신로 60(반곡동)
대표전화 : 1644-2000
홈페이지 : www.hira.or.kr

※ 이 보고서는 무단으로 복제나 인용을 할 수 없습니다.
(저작권법 제136조 등 관련법 적용)